Le Zithromax® dans l'Elimination du Trachome Cécitant

Un guide pour les coordinateurs de programme

iTi
International Trachoma Initiative

Un monde sans trachome cécitant.

Remerciements

Le présent manuel a bénéficié de l'expérience pratique, l'expertise technique et des contributions utiles des personnes suivantes :

COMITÉ D'EXPERTS DU TRACHOME

Wondu Alemayehu
Paul Courtright
Catherine Cross
Joseph Feczko
Allen Foster
Anthony Solomon
Sheila West

CONSULTANTS

Md. Moinul Islam
Geoffrey Knox
Jamie Tallant

PFIZER INC

Rekha Chalasani
Lisa Foster
Charles Knirsch
Rachel Carter Seligson

PERSONNEL D'ITI

Fernanda Debellian
Danny Haddad
PJ Hooper
Elizabeth Kurylo
Edward Nyankson
Lisa Rotondo
Vivian Singletary
Anyess Travers

ITI œuvre en partenariat avec des gouvernements et des organismes internationaux et locaux afin de soutenir la mise en oeuvre de la stratégie CHANCE. Nous remercions vivement nos collègues au niveau des districts et des communautés dont l'exemple sert de modèle pour la lutte contre le trachome et dont le leadership, l'engagement et les efforts sans relâche sont une source d'inspiration pour tous.

La création et la publication du présent manuel ont vu le jour grâce au soutien généreux de Pfizer Inc.

Une publication de l'International Trachoma Initiative
© 2010 ITI

International Trachoma Initiative
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030
États-Unis
Tél : +1-404-371-0466
Fax : +1-404-371-1138

Design :
Veridian Design Group, Ltd.

Impression :
Sunbelt Graphics

Photographie :
Kirsten Axelson
Robert Essel
Judd Frankel
The Carter Center/Gideon Gatpan
Elizabeth Gilbert
The Carter Center/Jonathan D. King
The Carter Center/Lisa Rotondo
Mark Tuschman

Table des Matières

Avant-propos de Pfizer Inc : Œuvrons Ensemble iii

Vision et Mission d'ITI iv

Message du Directeur v

Introduction vi

1.0 Objectif du Guide 1
1.1 Le Trachome 1
1.2 La Progression de la Maladie 2
1.3 La Stratégie CHANCE 3
1.3.1 La Chirurgie 4
1.3.2 L'Antibiothérapie 4
1.3.3 Le Nettoyage du Visage 5
1.3.4 Les Changements de l'Environnement 5

2.0 Stratégie de Traitement de Masse (TDM) 7
2.1 Population Éligible 7
2.2 Durée et Fréquence de la Distribution 8
2.3 Approche de Traitement : Intégrée ou Verticale 8
2.4 Stratégie de Distribution du Médicament 9
2.5 Formation des Distributeurs Communautaires 11
2.6 Recensement 11
2.7 Sensibilisation de la Communauté 12
2.8 Personnel et Responsabilités de l'Équipe de Distribution Communautaire 13

3.0 Distribution 15
3.1 Fabrication des Toises 15
3.2 Mode d'Emploi des Toises 16
3.3 Préparation de la Suspension Buvable Pédiatrique (SBP) 16
3.4 Conseils d'Utilisation de la SBP 17
3.5 Effets Secondaires 18
3.6 Effets Indésirable Graves 18
3.7 Rumeurs et Refus de Traitement 19
3.8 Supervision de la Distribution 20

4.0 Transmission de Rapports 21
4.1 Transmission de Rapports Trimestriels du Programme National Vers ITI 22

5.0 Procédure de Demande Annuelle 23
5.1 Aperçu 23
5.2 Prévisions 23
5.3 Calendrier de la Demande Annuelle 24
5.4 Demande pour un Programme National Déjà en Place 25
5.5 Demande pour un Nouveau Programme National 25
5.6 Comment Remplir la Demande Annuelle 25
5.7 Examen du Comité d'Experts du Trachome (TEC) d'ITI 26
5.8 Accord Annuel Relatif au Zithromax® 26
5.9 Transmission de Rapports 26

6.0 Chaîne d'Approvisionnement 27
6.1 Préparation en vue de l'Expédition 27

6.1 Examen de la Liste des Personnes à Contacter 27
6.1.2 Attestation de Don (ADD) et Facture Pro Forma 27
6.1.3 Vérification des Documents avant l'Expédition 28
6.1.4 « Feu vert » pour l'Expédition 28
6.1.5 Derniers Documents d'Expédition 28
6.1.6 Derniers Préparatifs Avant l'Arrivée des Médicaments 29
6.1.7 Dédouanement 29
6.1.8 Confirmation 29
6.2 Plan de Distribution et de Transport 29
6.3 Programme d'Attribution 30

7.0 Plan de Distribution et de Transport 31
7.1 Plan de Distribution 31
7.2 Plan de Transport et d'Expédition 31
7.2.1 Caractéristiques du Produit 33
7.3 Gestion de Stock de Zithromax® 33
7.3.1 Réception et Emmagasinage du Zithromax® 33
7.4 Lignes Directrices pour l'Emmagasinage 34
7.5 Expédition de Zithromax® de l'Entrepôt 35
7.6 Tenue Des Dossiers 35
7.6.1 Fiche de Stock (voir en Annexe pour un exemple) 36
7.6.2 Fiche de Transfert (voir en Annexe pour un exemple) 36
7.7 Gestion des Médicaments Proches de la Date de Péremption 36
7.8 Gestion des Médicaments Endommagés ou Périmés 37
7.9 Méthodes d'Élimination du Zithromax® 38
7.10 Gestion des Flacons Vides 39
7.11 Inventaire Physique 40
7.12 Audit de la Chaîne d'Approvisionnement 42

8.0 Importance de l'Évaluation de la Distribution 43
8.1 Évaluation de la Distribution 43

Conclusion 45

Références 46

Acronymes 46

Annexes 47
Formulaire de Recensement et de Traitement 48
Fiche d'Observation d'Effets Indésirables Graves 49
Formulaire Récapitulatif de District 56
Exemple d'un Rapport Trimestriel 57
Attestation de Don 58
Facture pro Forma 59
Lettre de Transport Aérien 60
Formulaire d'Accusé de Réception du Zithromax® 61
Formulaire de Répartition du Zithromax® 62
Fiche de Stock 63
Formulaire d'Inventaire Physique 64
Rapport d'Inventaire du Zithromax® 65
Fiche de Transfert 66
Outil ITI Pour les Formalités Douanières 67
Audit de la Chaîne d'Approvisionnement du Zithromax® 73
Notes 84

Avant-propos

L'élimination du trachome cécitant d'ici l'année 2020 est un objectif ambitieux qui est toutefois réalisable. Un tel objectif nécessite un travail acharné, le dévouement, l'engagement et les efforts de collaboration d'une coalition mondiale comprenant de nombreux partenaires venus de tous les secteurs, à tous les niveaux du partenariat, allant du Président du pays jusqu'aux chefs de village et aux agents de santé au niveau communautaire. Le travail des gouvernements, des Ministères de la Santé, les organisations non gouvernementales, du secteur privé et des communautés est essentiel au succès de la stratégie CHANCE. Chez Pfizer, nous sommes impressionnés par les partenariats créés au cours des onze dernières années par le biais de l'International Trachoma Initiative (ITI). Nous en sommes reconnaissants car ils nous permettent de distribuer le Zithromax® (azithromycine) qui fait partie de la composante « A » de la stratégie CHANCE. Nous sommes enchantés de participier avec la communauté mondiale qui œuvre en vue de briser le cycle de pauvreté que le trachome impose à des millions de familles et de communautés à travers le monde.

À l'approche des dix prochaines années, nous nous réjouissons à l'idée de travailler main dans la main avec vous et de continuer à développer davantage cette collaboration. Le présent guide a été mis au point par ITI afin d'aider les directeurs de programme et leurs partenaires à gérer le Zithromax® dans le cadre d'une stratégie compréhensive de santé publique visant à éliminer le trachome cécitant. Le leadership et le dévouement des directeurs de programme à tous les niveaux sont une source d'inspiration pour tous. À notre tour, nous aimerions adresser leurs demandes et y répondre au moyen de publications telles que ce guide. En esquissant des méthodes sûres, efficaces et efficientes permettant de gérer le Zithromax® et de le mettre à la disposition de tous dans les communautés locales, ce guide représente un outil essentiel afin d'aider les pays mettant en place pour la première fois des programmes d'élimination du trachome. Pour les pays qui ont déjà un programme en place, ce guide sera inestimable pour la mise en œuvre de la stratégie CHANCE. Grâce à ce guide, nous progresserons ensemble vers notre vision commune d'un monde sans trachome.

Chez Pfizer, nous nous efforçons d'utiliser efficacement nos ressources à l'échelle mondiale afin d'améliorer la santé et le bien-être à toutes les étapes de la vie. En tant que responsables des investissements de Pfizer dans le pôle Santé pour la responsabilité d'entreprise, nous utilisons l'ensemble des ressources globales dont nous disposons, notamment les médicaments, le financement et l'expertise de notre personnel afin d'aider tout particulièrement les personnes en ayant le plus besoin. En travaillant en partenariat afin d'adresser des problèmes de santé urgents, tels que le trachome cécitant, nous sommes convaincus qu'ensemble nous pouvons faire une différence pour toutes les personnes qui dépendent de nous.

Nous nous réjouissons à l'idée de poursuivre notre soutien et de travailler par l'intermédiaire de l'International Trachoma Initiative et The Task Force for Global Health afin de fournir le Zithromax® nécessaire dans le cadre de l'élimination du trachome cécitant d'ici l'année 2020 et d'aider à restaurer la santé et le bien-être des familles pour les générations à venir.

Au nom de mes collègues chez Pfizer dans 150 pays à travers le monde, je vous remercie de votre partenariat et de vos efforts incessants dans cette mission commune.

— *Caroline Roan,*
Vice-présidente, Corporate Responsibility, Pfizer Inc.
Avril 2010

PFIZER, INC : ENSEMBLE, ŒUVRONS POUR UN MONDE EN MEILLEURE SANTÉ™

Chez Pfizer, nous appliquons les sciences et nos ressources mondiales afin d'améliorer la santé et le bien-être à toutes les étapes de la vie. Nous nous efforçons d'établir des normes de qualité, de sûreté et de valeur dans la découverte, le développement et la fabrication de médicaments pour les êtres humains et les animaux. Notre portefeuille diversifié de soins de santé à l'échelle mondiale comprend des médicaments et vaccins biologiques et à petites molécule pour les humains et les animaux, ainsi que des produits nutritionnels et de nombreux produits de consommation comptant parmi les plus connus aux monde. Chaque jour, le personnel de Pfizer travaille à travers les marchés des pays développés et en voie de développement afin de promouvoir le bien-être, la prévention, les traitements et des guérisons et de défier les maladies les plus redoutées de notre époque. En parallèle à notre responsabilité en tant que leader mondial dans le domaine biopharmaceutique, nous collaborons également avec des prestataires de la santé, des gouvernements et des communautés locales afin de soutenir et d'étendre l'accès à des soins de santé fiables et abordables à travers le monde. Depuis plus de 150 ans, Pfizer œuvre afin de faire une différence pour toutes les personnes qui dépendent de nous. Pour en savoir plus au sujet de notre engagement, veuillez visiter notre site Internet à l'adresse suivante : www.pfizer.com

Wyeth est désormais une filiale détenue à 100% par Pfizer Inc. Il se peut que la fusion d'entités locales Wyeth et Pfizer soit en instance dans différentes juridictions et soumise au respect de diverses obligations juridiques et règlementaires locales.

La Vision d'ITI

Un monde sans trachome cécitant.

La Mission d'ITI

Éliminer le trachome cécitant d'ici 2020 en gérant le don de Zithromax® et en collaborant avec des partenaires afin de mettre en œuvre l'intégralité de la stratégie CHANCE.

Une mère en Éthiopie lave le visage de son enfant.

Message du Directeur

Au cours de rencontres avec ses partenaires durant l'année passée, la nouvelle équipe de l'International Trachoma Initiative s'est rendue compte que les directeurs nationaux de programmes d'élimination du trachome avaient besoin d'un nouveau guide. En tant que responsables de l'exécution et de l'évaluation des traitements de masse au Zithromax®, ils bénéficieraient ainsi (de même que leurs partenaires) d'une description plus claire et plus à jour des meilleures pratiques.

Ce guide offre une variété de conseils pratiques et de renseignements utiles, que ce soit des données de base sur la façon de fabriquer et utiliser une toise ou des informations sur la création d'une stratégie de distribution des médicaments et la formation d'une équipe de distribution sous directives communautaires, en passant par une clarification des conditions nécessaires au dépôt de la demande annuelle et une mise en valeur des meilleures pratiques relatives à la réception, l'emmagasinage ou au suivi de la distribution du Zithromax® faisant l'objet du don. En outre, nous avons joint des formulaires récemment mis en jour relatifs à chaque étape.

Pendant qú ITI méne à l'échelle activités, nous poursuivrons notre engagement envers les programmes nationaux de lutte contre le trachome, jusqu'à ce qu'ils atteignent la phase d'élimination. Alors que ces pays déposent une demande de Zithromax®, ce guide servira de document essentiel pour la gestion du Zithromax® faisant l'objet de la donation.

L'élimination du trachome cécitant d'ici 2020 est possible. Notre objectif ne peut toutefois être atteint que par l'intermédiaire de collaborations solides et efficaces. Dans cet état d'esprit, nous offrons ce guide à tous nos partenaires et espérons qu'ils le trouveront utile dans leur travail.

— Dr. Danny Haddad, Directeur,
International Trachoma Initiative
Avril 2010

Une femme au Soudan utilise une toise dans le cadre de la distribution de masse du Zithromax®.

Le nettoyage du visage est une activité clé de la prévention du trachome.

Introduction

L'International Trachoma Initiative (ITI) fut créée en 1998 en réponse à l'appel de l'Organisation Mondiale de la Santé demandant l'élimination du trachome cécitant d'ici l'année 2020 (GET2020). Pfizer et la Fondation Edna McConnell Clark, les fondateurs d'ITI, ont pris conscience du besoin pour une organisation non gouvernementale, au niveau international, entièrement dévouée à la prévention du trachome cécitant.

Pour soutenir la réalisation d'un tel objectif, ITI collabore avec des organisations d'État et non-gouvernementales à tous les niveaux: local, national et international afin de soutenir la stratégie CHANCE préconisée par l'OMS pour lutter contre le trachome (Chirurgie ; Antibiothérapie ; Nettoyage du visage et Changements de l'Environnement).

En avril 2009, ITI s'est jointe à la Task Force for Global Health afin de miser sur des ressources communes et augmenter de manière significative les activités en vue d'éliminer le trachome cécitant.

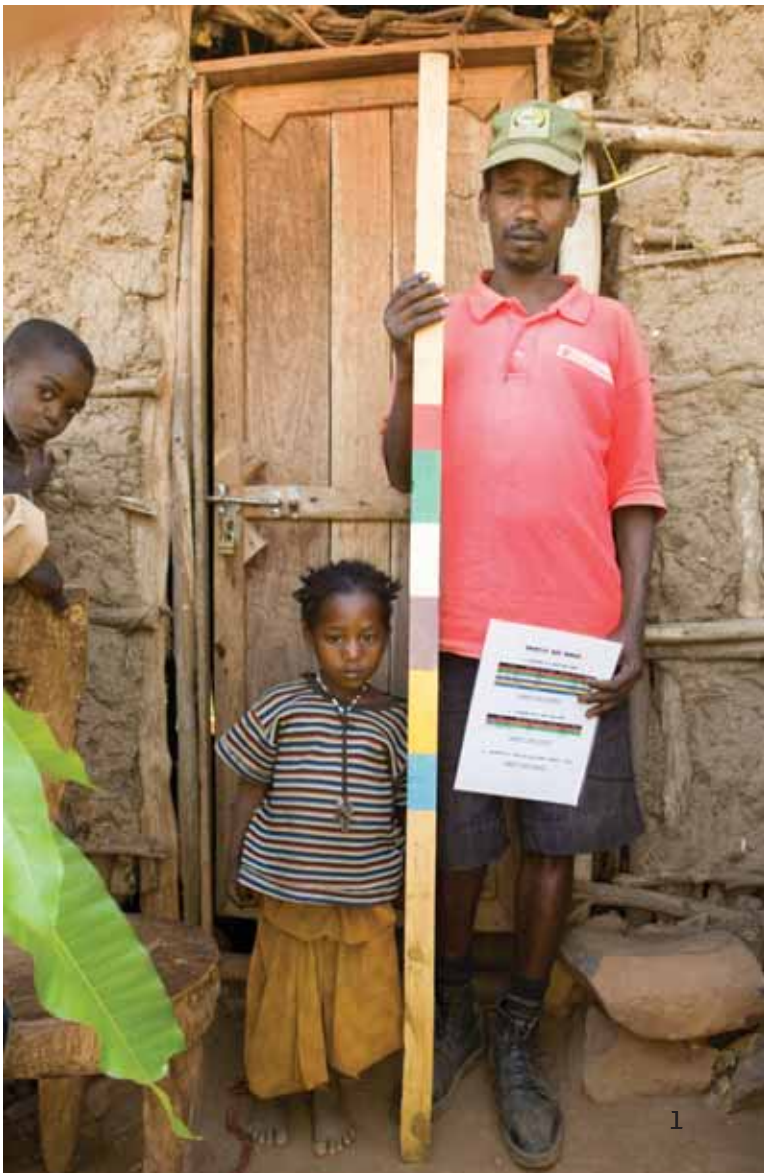
ITI est un partenaire parmi d'autres et s'efforce d'engager un dialogue avec les intervenants du développement et de la santé publique afin de soutenir l'exécution de programmes et l'objectif d'élimination.

1.0 Objectif du Guide

Le présent manuel a été rédigé à l'attention des directeurs de programmes de lutte contre le trachome et autres partenaires afin de les aider et les guider dans les activités de planification, d'exécution et d'évaluation de l'élément « antibiothérapie » de la stratégie CHANCE. Bien qu'une antibiothérapie à elle-seule ne puisse permettre d'éliminer le trachome cécitant et de maintenir une telle élimination, le don généreux de Zithromax® offert par Pfizer Inc. permet aux pays de progresser plus rapidement vers l'atteinte de tels objectifs. Les pays endémiques disposent d'autres antibiotiques qui ne font pas partie du programme d'ITI, ce guide toutefois a été rédigé exclusivement pour la donation de Zithromax® par Pfizer Inc.

Grâce au don de médicaments, la communauté mondiale impliquée dans la lutte contre le trachome est en mesure de mobiliser des ressources supplémentaires et d'obtenir le soutien nécessaire à l'atteinte de l'objectif GET2020. Ce guide soutient l'aspect gestion du Zithromax® de la mission d'ITI :

« Éliminer le trachome cécitant d'ici 2020 en gérant le don de Zithromax® et en collaborant avec des partenaires afin de mettre en œuvre l'intégralité de la stratégie CHANCE.»



Un homme et un enfant se tiennent près d'une toise permettant de mesurer la dose de suspension buvable.

1.1 Le Trachome

Le trachome constitue la principale cause de cécité évitable au monde. On estime à 8 millions le nombre de personnes aveugles ou souffrant d'une déficience visuelle du fait de cette maladie, et à 41 millions le nombre de personnes atteintes d'une infection active. Cette maladie a handicapé depuis des siècles les familles et les communautés dans les régions les plus pauvres de l'Afrique, l'Asie, le Moyen-Orient et dans certaines parties de l'Amérique latine, l'Australie et l'Asie.

La maladie est due à une infection à répétition par la bactérie *Chlamydia trachomatis*. Le trachome est transmis au contact avec une personne infectée (un écoulement oculaire ou nasal peut transmettre facilement la maladie). Les mouches, attirées par les sécrétions oculaires rouges et collantes causées par le trachome, peuvent également transmettre la maladie de personne à personne. Le trachome sévit en général dans les communautés pauvres où les personnes ont un accès limité à l'eau, l'assainissement et aux soins de santé primaires.

Le trachome a des répercussions considérables au niveau mondial et communautaire, là où la maladie est endémique. Il peut ruiner le bien-être économique de familles et communautés entières, et peut affecter une

personne à tout moment de sa vie. Les femmes sont deux à trois fois plus susceptibles que les hommes de perdre la vue à cause du trachome, du fait, en partie, des soins qu'elles prodiguent aux enfants. Une femme qui devient malvoyante à cause du trachome ne peut plus s'acquitter des tâches vitales à la bonne marche de son foyer, notamment la collecte d'eau et de bois et la préparation des repas. Une fille aînée prend alors sa place et dans de nombreux cas elle doit cesser sa scolarité afin d'assumer une telle responsabilité, renonçant ainsi à une chance de briser le cycle de pauvreté au moyen d'une éducation formelle. Si de nombreux adultes dans un village perdent la vue, l'ensemble de la communauté peut être affectée. Sans intervention, le trachome maintient les familles dans un cycle de pauvreté alors que la vulnérabilité à la maladie et ses effets sont transmis d'une génération à l'autre.

Le trachome fait partie d'un groupe de maladies communément appelées « maladies tropicales négligées » ou MTN. Du fait des ressources existantes, les activités de lutte contre le trachome sont souvent intégrées à d'autres efforts de lutte contre les MTN, en particulier au niveau de la synchronisation des cycles de traitement de masse (TDM).

Paupière Normale

Inflammation Trachomateuse — Folliculaire (TF) : Présence d'au moins cinq follicules d'au moins 0,5 mm de diamètre au niveau de la conjonctive tarsale supérieure.

Inflammation Trachomateuse — Intense (TI) : Épaississement inflammatoire prononcé de la conjonctive tarsale qui obscure plus de la moitié des vaisseaux conjonctivaux profonds. (Photo illustrant le TF et TI).

Cicatrices Conjonctivales Trachomateuses (TS) : Présence de cicatrices au niveau de la conjonctive tarsale.

Trichiasis Trachomateux (TT) : Un cil au moins frotte sur le globe oculaire ou preuve que des cils recourbés ont été récemment retirés.

Opacité Cornéenne (CO) : Opacité cornéenne visible sur la pupille.

Codification simplifiée de l'Organisation Mondiale de la Santé pour le trachome.

1.2 Progression de la Maladie

Il existe cinq signes distinctes du trachome, qui sont catégorisées selon une codification simplifiée de l'Organisation Mondiale de la Santé (voir illustration). Seules les deux dernières catégories, le trichiasis trachomateux (TT) et l'opacité cornéenne (CO), sont clairement visibles sans examen de la paroi interne (conjonctive) de la paupière supérieure.

L'inflammation trachomateuse folliculaire (TF), l'inflammation trachomateuse intense (TI) et les cicatrices conjonctivales trachomateuses (TS) peuvent uniquement être identifiées en retournant la paupière supérieure et en examinant la conjonctive. Il n'est pas possible d'identifier ces phases du trachome par simple examen de l'œil.

Lorsque les yeux sont infectés au *Chlamydia trachomatis*, les bactéries se développent dans les cellules de la conjonctive. En général, cette infection entraîne une inflammation de plusieurs follicules sous la paupière supérieure. Quelques cas sont bénins et se guérissent en quelques semaines ou mois. Cependant, une infection à répétition cause une inflammation plus sérieuse (TF ou TI si plus grave). Les signes d'une maladie active modérée ou grave (TF ou TI) se retrouvent pour la plupart chez les enfants.

Le cycle d'une infection active suivie d'une guérison qui se répète sur plusieurs années entraîne une cicatrisation de la conjonctive (TS). Les cicatrices ne sont pas un signe d'une infection active, mais elles indiquent plutôt qu'une personne a subi plusieurs infections trachomateuses par le passé. On retrouve plus communément les cicatrices chez

Pour combattre le trachome, l'Organisation Mondiale de la Santé a avalisé une stratégie intégrée intitulée « Stratégie CHANCE ».

C **Chirurgie** pour les personnes souffrant de trichiasis et à risque immédiat de cécité.

A **Antibiothérapie** afin de réduire le réservoir communautaire d'infection et par conséquent arrêter la transmission.

N **Nettoyage** du visage et amélioration de l'hygiène afin de réduire la transmission.

CE **Changements de l'Environnement**, en particulier approvisionnement en eau et assainissement afin d'améliorer les conditions de vie et d'éviter que l'environnement ne facilite le maintien et la transmission du trachome.

les adultes, cependant on les observe également chez des adolescents et également chez des enfants dans les régions hyper-endémiques au trachome. Comme les infections actives entraînent une cicatrisation plus importante, les cicatrices se contractent au fil du temps et rétrécissent la paupière. Ce rétrécissement déforme le bord de la paupière, poussant les cils vers l'intérieur. Sans traitement, suite à la cicatrisation chronique de la paupière, les cils se recourbent vers l'intérieur et frottent la cornée. Il s'agit du trichiasis (TT), on le retrouve en général chez les adultes, bien qu'on observe également certains cas chez les enfants. Le trichiasis est douloureux car les cils frottent sur la partie transparente de l'œil (la cornée). Ce frottement constant des cils érafle la cornée et d'autres infections peuvent également apparaître. Finalement, la combinaison des éraflements et de l'infection provoque une opacité de la cornée, et la personne perd alors la vue (CO). Les patients peuvent faire preuve d'une amélioration de la vue après une opération chirurgicale du trichiasis, qui permet de renverser les cils recourbés vers l'intérieur.

1.3 La Stratégie CHANCE

La stratégie CHANCE est la démarche préconisée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) afin de lutter et, éventuellement, éliminer le trachome cécitant. La stratégie CHANCE, en alliant traitements et prévention et en renforçant l'infrastructure de santé et d'hygiène, permet d'envisager les besoins immédiats des personnes faisant face à un risque imminent de cécité, tout en s'attaquant à la principale cause de la maladie. En adressant les facteurs médicaux, éducationnels et sociaux de la maladie, la stratégie CHANCE offre la structure nécessaire afin d'atteindre l'objectif GET 2020 d'élimination du trachome cécitant, au niveau

Opération chirurgicale du trichiasis

mondial, d'ici 2020. Il est essentiel que tous les éléments de la stratégie CHANCE soient mis en œuvre en synergie car une antibiothérapie à elle seule ne peut permettre d'éliminer le trachome de manière durable.

1.3.1 LA CHIRURGIE

La chirurgie permet de traiter le trichiasis trachomateux (TT), précurseur immédiat à la cécité. La chirurgie est le première élément de la stratégie, car elle adresse les besoins des personnes faisant face à un risque imminent de cécité et car ses avantages tangibles permettent d'offrir une base crédible pour les activités de prévention. L'OMS a avalisé une procédure chirurgicale simple et efficace en termes de coûts qui permet d'effectuer une rotation des cils et d'éviter un frottement et donc de prévenir une cicatrisation supplémentaire de la cornée.

Des assistants et infirmiers ophtalmologiques peuvent être formés afin de pratiquer l'opération chirurgicale au moyen d'une anesthésie locale. La formation dure environ deux semaines. La procédure en elle-même prend environ 15 minutes et le taux de succès à long terme est d'environ 80%.

Le niveau communautaire est le meilleur endroit pour offrir des services chirurgicaux. Le trichiasis se retrouve le plus fréquemment chez les femmes de 20 à 60 ans. Ces femmes ne sont pas forcément au courant des options de traitement à leur disposition ou peuvent avoir des difficultés à atteindre de tels services. L'élément « chirurgie » de la stratégie CHANCE nécessite donc des services de prise de contact avec les communautés et une éducation sanitaire.

Une petite fille reçoit une dose de Zithromax®.

1.3.2 L'ANTIBIOTHÉRAPIE

Les antibiotiques permettent de traiter la maladie active (TF ou TI). L'élément « antibiotiques » de la stratégie CHANCE vise à supprimer la transmission dans la communauté en traitant le foyer d'infection dans des groupes spécifiques. Avant que Pfizer ne démarre son don de Zithromax® pour lutter contre le trachome, la pommade ophtalmique à la tétracycline constituait l'élément « antibiothérapie » de la stratégie CHANCE. Cependant, en tant que pommade topique, la tétracycline ne traite pas les

réservoirs extra-oculaires d'infection associés avec une récidive de la maladie, et l'observance du traitement de six semaines est faible. Le Zithromax® est désormais disponible sous forme d'un don de Pfizer Inc et est attribué par l'intermédiaire de l'International Trachoma Initiative.

Un jeune garçon au Népal se lave le visage.

1.3.3 LE NETTOYAGE DU VISAGE

L'usage et l'accès à l'eau sont de facteurs déterminants importants dans la transmission du trachome. Le nettoyage du visage, bien plus que les autres éléments de la stratégie CHANCE, repose sur l'éducation sanitaire. Les éducateurs de la santé doivent promouvoir le développement et la diffusion de messages efficaces afin d'obtenir une modification du comportement. Des méthodes créatives afin de modifier l'attitude des enfants et des personnes qui prennent soin d'eux ont été mises à l'essai, comme par exemple l'approche « enfant à enfant » qui utilise des enfants plus âgés pour influencer le comportement des enfants du préscolaire et des programmes pour former les personnes qui prennent soin d'eux. Il peut être difficile d'achever et de maintenir des changements comportementaux. Il convient donc d'élaborer, planifier et mettre en œuvre des activités de contrôle et de prévention, avec la participation des communautés (des femmes tout particulièrement) car ce sont elles qui prennent soin des enfants dès la naissance.

1.3.4 LES CHANGEMENTS DE L'ENVIRONNEMENT

Les changements de l'environnement font partie de l'ensemble du procédé de développement communautaire, et il existe de nombreux facteurs environnementaux qui causent ou préviennent le trachome. Outre une utilisation accrue et un

L'élément « CE » de la stratégie CHANCE vise à réduire la transmission de C. trachomatis *en promouvant une meilleure hygiène.*

meilleur accès à l'eau, la prise en charge des eaux usées d'origine domestique est également importante. Les programmes d'élimination du trachome à travers le monde sont impliqués dans l'approvisionnement en eau et la construction de latrines familiales afin d'adresser ces besoins dans les régions les plus endémiques. L'envergure de cet élément est tellement large qu'une collaboration allant au-delà de secteur de la santé est essentielle. Les améliorations dans l'approvisionnement d'eau et l'assainissement faciliteront non seulement la lutte contre le trachome mais auront également des répercussions au sens large. Il est par conséquent important de coordonner toute activité environnementale avec les Ministères des Eaux et de l'Assainissement et autres agences de développement œuvrant dans ces domaines. Pour avoir un impact, ces améliorations doivent être solides du point de vue technique, réalisables au niveau politique et acceptables socialement.

2.0 Stratégie de Traitement de Masse (TDM)

2.1 Population Éligible

Dans chaque communauté, les équipes chargées du traitement tenteront d'obtenir un taux de couverture de la population aussi élevé que possible et d'au moins 90%. Ce taux est calculé en divisant le nombre de personnes traitées (soit au moyen du Zithromax® soit de la pommade ophtalmique à la tétracycline) par le nombre total de résidents. Des études ont prouvé que lorsque le taux de couverture était supérieur à 90% et proche de 100%, on observait une réduction de la récidive de l'infection avant le prochain cycle de traitement annuel.

À quelques exceptions près (voir ci-dessous), tous les résidents des communautés ciblées devront se voir proposer un antibiotique. Les parents d'enfants de moins de six mois recevront deux tubes de pommade ophtalmique à la tétracycline et devront être instruits sur la façon de l'appliquer (c'est-à-dire sur les deux yeux de l'enfant, deux fois par jour, durant six semaines). Toutes les personnes âgées de plus de six mois devraient recevoir une dose orale unique de Zithromax® (si disponible) selon un dosage déterminé en fonction de leur taille.

Des personnes font la queue afin de recevoir le Zithromax®.

Les adultes et les enfants souffrant de troubles qui empêchent une extension complète des membres recevront la même dose que les personnes du même âge ou d'une constitution semblable.

Bien que les autorités nationales prendront la décision finale quant au traitement médicamenteux et l'usage du médicament, Pfizer a conclu que pour les femmes enceintes encourant un risque de trachome, les avantages offerts par un traitement au Zithromax® l'emportent sur les risques encourus par la mère et le fœtus. Cette conclusion se fonde sur des études récentes et les pratiques médicales prédominantes. Pour les femmes enceintes vulnérables au trachome, les avantages documentés du traitement l'emportent sur les risques éventuels non détectés pour le fœtus.

Il en résulte que les programmes soutenus par ITI disposent désormais de trois options eu égard au traitement des femmes enceintes :

1. Offrir aux femmes enceintes un traitement au Zithromax®.

2. Offrir aux femmes enceintes un traitement alternatif, comme par exemple une pommade ophtalmique à la tétracycline.

3. Conseiller aux femmes enceintes d'obtenir un traitement dès que possible après la naissance de l'enfant.

2.2 Durée et Fréquence de la Distribution

ITI fournira suffisamment d'antibiotiques pour permettre à un programme national d'atteindre un taux de couverture de 100%, sachant qu'un taux de couverture acceptable correspond à 90 ou 95% de la population éligible.

Veuillez vous reporter au site Internet de l'Organisation Mondiale de la Santé à l'adresse suivante : http://www.OMS.int/topics/trachoma/fr et consulter le manuel intitulé « Lutte contre le trachome : un guide pour les gestionnaires de programme » pour consulter les directives relatives au lancement et à l'arrêt d'un traitement antibiotique (page 21). Vous trouverez également ces lignes directrices au paragraphe 8.1 de ce guide. Les directives actuelles de l'OMS en ce qui concerne un traitement antibiotique indiquent qu'un TDM devrait avoir lieu chaque année pendant trois ans avant d'entreprendre une seconde enquête de prévalence. Des études récentes suggèrent qu'un TDM d'une durée de cinq ans peut être nécessaire dans les régions ayant un fardeau élevé de la maladie avant d'effectuer une enquête d'impact. Pour cette raison, ITI et son Comité d'Experts du Trachome (TEC) se tiennent prêts à recevoir des demandes de Zithromax® pour de telles régions méso et hyper endémiques. Le TEC recommande que les districts ayant une prévalence de base du TF supérieure ou égale à 40% effectuent une enquête d'impact après une période de cinq ans de mise en œuvre de l'intégralité de la stratégie CHANCE. Les districts méso endémiques (prévalence du TF de 15 à 39%) devraient effectuer une enquête d'impact après avoir mis en œuvre la stratégie CHANCE dans son intégralité pendant trois à cinq ans, en fonction du contexte du district. Les districts ayant une prévalence du TF inférieure à 15%, mais supérieure à 10%, devraient prévoir une enquête d'impact après trois ans.

2.3 Approche de Traitement : Intégrée ou Verticale

En raison d'un certain nombre de doubles emplois et de similarités au niveau des stratégies de traitement, de nombreux programmes de lutte contre les Maladies Tropicales Négligées (MTN), notamment le trachome, la filariose lymphatique, l'onchocercose, la schistosomiase et les géohelminthiases, « intègrent » des éléments du programme afin d'accroître le rapport coût-efficacité, d'accélérer l'augmentation graduelle du programme et d'améliorer la couverture du programme. Lorsque des programmes de lutte contre les MTN sont intégrés, la distribution de masse du médicament est en général une des principales activités à être intégrée.

L'intégration des activités de lutte contre le trachome et le paludisme (durant les semaines « MALTRA » en Éthiopie, par exemple) constitue un autre exemple de cette

Des personnes attendent à un point de distribution central afin de recevoir le Zithromax®.

approche. Dans le cadre d'une campagne sanitaire d'une semaine, le Zithromax® est distribué alors qu'ont lieu des activités d'éducation sanitaire, de distribution de moustiquaires, de construction de latrines et autres.

Pour le trachome, bien que l'intégration des programmes de santé offre des avantages considérables, il est important que tous les aspects de la stratégie CHANCE (et non seulement l'élément « A ») soient adressés dans chaque région endémique. Il convient de rechercher des partenaires supplémentaires pour la mise en œuvre des autres composantes du programme auprès des populations dans le besoin, notamment les programmes d'approvisionnement en eau et d'assainissement ainsi que les programmes de santé scolaire permettant d'enseigner le nettoyage du visage.

2.4 Stratégie de Distribution du Médicament

Les directeurs de programme devront prévoir des stratégies de distribution du Zithromax® adaptées aux conditions locales. Un certain nombre d'approches peuvent être adoptées :

- **Distribution de porte à porte :** Le Distributeur Communautaire (DC) obtient les médicaments à partir d'un centre désigné et se rend de porte à porte afin de distribuer les antibiotiques. Une telle approche garantit que tous les foyers sont effectivement couverts mais elle exige une forte main d'œuvre, en particulier dans les régions à faible densité. Il se peut également que les membres du foyer ne soient pas présents au moment de la distribution.
- **Point central de distribution :** Des points de distribution de médicaments sont mis en place dans des endroits accessibles par les membres de la communauté. Les DC administrent les antibiotiques aux personnes y ayant droit et ces dernières se rendent elles-mêmes au point central. Une préparation logistique supplémentaire sera nécessaire en ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments et en eau potable au point central.

Un jeune garçon transporte de l'eau potable vers un centre de distribution central.

- **Distribution à des groupes de population spécifiques :** Certains groupes de la population peuvent être contactés facilement dans certains endroits : les écoliers dans les écoles, les patients dans les hôpitaux, les employés d'établissements commerciaux, de sites de construction ou d'usines, les personnes incarcérées ou celles vivant dans un camp de refugiés.
- **Points de rassemblement communautaires :** Les marchés, les gares routières ou ferroviaires, les foires et festivals, les rassemblements religieux et autres sites de rassemblement peuvent également être utilisés pour atteindre la communauté.
- **Distribution en milieu urbain :** S'il s'avère qu'un district présente un taux de TF supérieur à 10% chez les enfants, un TDM peut être autorisé dans cette région urbaine.

Il est possible d'organiser une distribution de masse sous forme de journée ou semaine nationale au moyen d'une campagne intensive. Si des limites au point de vue logistique empêchent une telle approche ciblée, la distribution pourra être espacée sur une à quatre semaines. La période durant laquelle s'effectuera la campagne devrait convenir à la fois aux autorités sanitaires et aux communautés. Les représentants communautaires devraient participer à la prise de décision en ce qui concerne le choix du moment de la distribution au niveau local. La distribution de masse sous directives communautaires s'est révélée être un succès en Afrique et

Liste de contrôle avant le traitement pour les coordinateurs de programmes au niveau du district :
☐ Les dirigeants communautaires ont été consultés et sont impliqués dans la planification et l'exécution de la campagne de TDM.
☐ Le recensement est terminé.
☐ Le Zithromax® a été livré et stocké dans les établissements locaux.
☐ Les dates de distribution ont été établies.
☐ Les messages et les activités d'éducation sanitaire sont prêts.
☐ Les formulaires de collecte de données sont prêts, ils ont été classés et comptés (voir en annexe le récapitulatif pour la distribution au niveau du district).
☐ Un système de signalisation des cas de trichiasis nécessitant une opération chirurgicale a été établi.
☐ Les toises sont prêtes.
☐ Les équipes de distribution ont été formées.
☐ Toutes les équipes chargées du traitement sont au courant des responsabilités qui leur incombent.
☐ Le matériel, tel que l'eau potable et des gobelets pour la prise de médicaments, est prêt.
☐ Les véhicules automobiles sont en bon état et une quantité suffisante du carburant est disponible.
☐ Un plan pour le renvoi de flacons non ouverts ou de flacons ouverts de Zithromax® est en place.
☐ Une fois que les agents de la santé ou l'équipe de distribution sous directives communautaires a complété un cycle de traitement, en particulier lorsqu'un programme démarre ses activités, une réunion d'étude devrait être prévue afin de passer en revue l'expérience du programme et ajuster les activités comme il se doit.

permet aux communautés de prendre des décisions sur le moment de la distribution et de sélectionner le DC, avec le soutien des services de santé.

2.5 Formation des Distributeurs Communautaires

La formation des DC est importante car elle permet d'harmoniser la distribution de masse des antibiotiques dans le pays. Le personnel ainsi formé formera l'équipe chargée de la campagne de distribution au niveau du village, en fonction de la description des tâches des participants ci-dessous indiquée. La période de formation durera entre un et deux jours. Les équipes de distribution seront formées afin d'effectuer les tâches suivantes ainsi que d'autres déterminées au niveau local :

- Préparer et éduquer les communautés au sujet de la stratégie CHANCE dans son intégralité et, plus particulièrement, le traitement aux antibiotiques.
- Mesurer chaque personne à l'aide d'une toise.
- Reconstituer et administrer la Suspension Buvable Pédiatrique (SBP), ce qui comprend l'ouverture des bouchons de sécurité.
- Enregistrer les données sur les formulaires et les registres fournis.
- Surveiller et signaler tout effet secondaire grave.

2.6 Recensement

Un recensement est nécessaire afin de pouvoir prévoir à l'avance les besoins en antibiotiques et assurer que le programme puisse adéquatement couvrir la population. Il est essentiel d'atteindre un taux de couverture élevé si l'on veut garantir l'efficacité de l'élément « A » de la stratégie CHANCE. Pour aider à instaurer une couverture élevée (et pour être en mesure de prouver qu'elle a été atteinte), il est nécessaire d'entreprendre un recensement précis de la population à traiter. Les dirigeants des communautés d'endémie trachomateuse devraient être consultés sur la meilleure façon de préparer ce recensement. Des membres de la communauté sachant lire et écrire y seront associés, sous l'autorité des agents de santé locaux et des enseignants. Les informations recueillies auprès de chaque ménage comprendront le nom du chef du ménage, le nom, la date de naissance et le sexe de chaque personne vivant normalement au foyer. Une mention particulière sera faite au sujet de tout membre de la famille temporairement absent du village ou des migrants récemment arrivés au village. Le nom des personnes arrivant au point central ou enregistrées par les membres des équipes de distribution de porte à porte devraient être comparé au registre de recensement de la communauté. Le nom des personnes qui ont immigré (et

Un recensement exact est essentiel afin d'obtenir une forte couverture de l'antibiothérapie.

qui ont l'intention de vivre dans la communauté durant les mois à venir) ou qui sont nées après le recensement sera ajouté à ce dernier. Les personnes décédées ou qui ont émigré depuis le recensement seront identifiées grâce à une note dans le registre de recensement.

Les données de recensement seront consignées sur des fiches, dans des registres ou sous tout autre format durable, de sorte qu'il n'y ait à procéder qu'à une mise à jour durant les prochains cycles de traitement aux antibiotiques, sans avoir à recommencer le processus. (Le formulaire de recensement et de traitement figurant en annexe pourront servir de modèle). Les données de recensement devraient être conservées dans un lieu sûr de façon à être disponibles pour le prochain cycle de traitement.

Pour tous les recensements ultérieurs, les données relatives à un nouvel enregistrement devraient être inscrites sur une page séparée et comprendre les éléments suivants :

- Les enfants nés après le premier recensement.
- Les femmes originaires d'un autre village et nouvellement mariées.
- Tout membre de la famille non compris dans le premier recensement.
- Tout membre de la famille décédé depuis le premier recensement.
- Toute personne ayant émigré ou immigré depuis le premier recensement.

2.7 Sensibilisation de la Communauté

En conjonction avec le recensement, le personnel du programme devra sensibiliser les membres de la communauté au trachome et leur expliquer la raison du traitement aux antibiotiques, les informer des dates et des méthodes de traitement, ainsi que des critères d'inclusion et d'exclusion au traitement.

Un DC distribue le Zithromax® à une mère et son enfant en Éthiopie.

Les membres de la communauté devraient être informés sur ce qui suit et des messages supplémentaires appropriés et en fonction du lieu devraient être diffusés au sujet du Zithromax® :

- Prévention du trachome
- Raison pour laquelle un traitement aux antibiotiques est nécessaire.
- Excellent profile de sûreté du Zithromax® en ce qui concerne les interventions chimio-thérapeutiques de prévention.
- Les dates et les méthodes de traitement ainsi que les critères d'inclusion et d'exclusion.
- Le fait que le Zithromax® est offert gratuitement.
- L'importance des éléments « nettoyage du visage » et « changement de l'environnement » de la stratégie CHANCE.

Le personnel du programme devrait prévoir une visite supplémentaire dans les communautés ciblées au moins deux jours avant le traitement afin de confirmer les arrangements avec les dirigeants communautaires et de renforcer les messages d'éducation sanitaire. Avec le soutien des coordinateurs de programme, les responsables aux au niveau communautaire devraient finaliser les plans

des sessions d'éducation sur le trachome et veiller à la préparation des activités éducatives qui auront lieu parallèlement au traitement. Ces activités, que ce soient des performances par des groupes de théâtre ou des séances vidéo, viendront soutenir et complémenter la distribution. Les activités de plaidoyer pourront avoir lieu en soirée ou en matinée, avant le traitement.

Un DC utilise un porte-voix pour annoncer la distribution de masse du Zithromax®.

2.8 Personnel et Responsabilités de l'Équipe de Distribution Sous Directives Communautaires

La taille et la structure de l'équipe chargée de la distribution dépend de facteurs tels que la stratégie de distribution des antibiotiques, la taille de la population, le terrain et l'organisation matérielle au niveau local.

Le directeur du programme au niveau du district coordonne l'ensemble de la distribution des antibiotiques. Un superviseur des activités sur le terrain peut aider au suivi des activités des équipes chargées de la distributions dans la communauté.

Chaque équipe de traitement consistera de deux personnes au moins :

- **Chef d'équipe —** Un ou deux distributeurs (un agent de santé, un chef de village ou un volontaire).
- **Un assistant** (un agent de santé communautaire, une responsable d'un groupe de femmes, un volontaire spécialisé dans la lutte contre le trachome, un(e) habitant(e) du village).

Les directeurs prendront en compte les obligations et responsabilités suivantes en ce qui concerne le personnel impliqué dans les activités de coordination et de distribution :

Des écoliers sont informés au sujet du trachome.

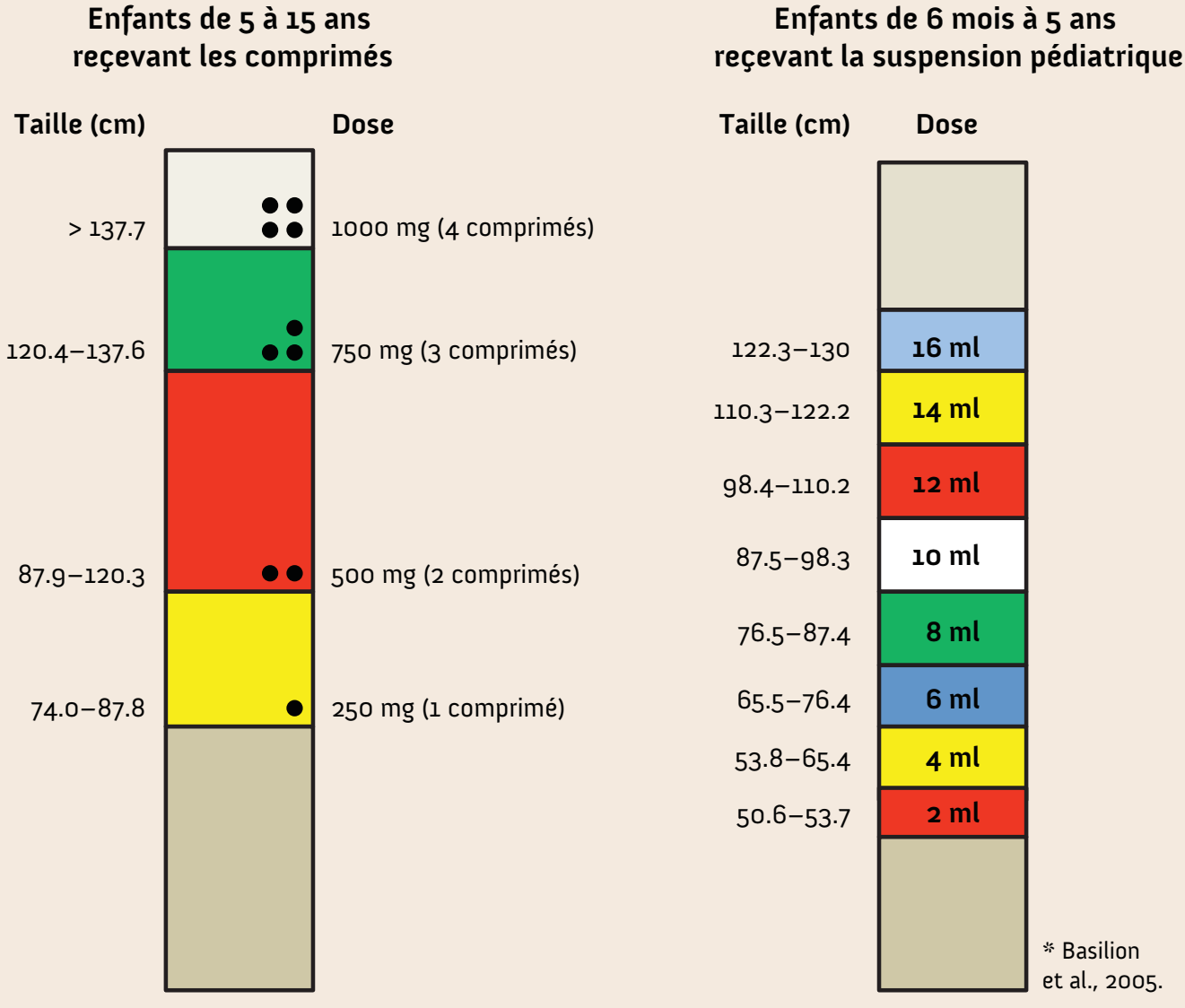
Responsabilités du Personnel	
Point focal du programme au niveau du district sanitaire	• Coordonne l'ensemble du TDM. • Forme l'équipe chargée de la distribution. • Coordonne l'ensemble de l'organisation matérielle et des fournitures pour la distribution. • Assure la liaison avec les médias locaux afin de promouvoir le TDM. • S'assure que les médicaments sont délivrés temps à l'établissement temporaire. • Attribue les responsabilités des superviseurs et des équipes qui seront impliqués dans la distribution. • Signale et effectue une investigation de tous les effets secondaires et les communique au directeur de programme national. • Approuve la quantité de médicaments avant de les remettre à l'équipe du DC.
Superviseur de terrain	• Supervise les activités de 5 à 10 équipes de DC. • S'assure que les distributeurs disposent des documents adéquats (recensement), du matériel nécessaire et des médicaments avant qu'ils ne quittent le point distribution central. • Distribue les médicaments reçus aux distributeurs. • S'assure que les équipes de DC travaillent dans leurs communautés respectives et respectent l'emploi du temps. • Vérifie que toutes les personnes éligibles prennent bien le médicament. • Facilite le travail des équipes chargées de la distribution en résolvant les problèmes rencontrés durant la journée. • Vérifie le solde des médicaments préparés par les distributeurs chaque jour et assiste ces derniers dans le calcul de la couverture de la distribution. • Signale et effectue une enquête de tout effet secondaire. • Vérifie le solde des médicaments à l'issue de la distribution.
Distributeur	• Dirige l'équipe de DC au niveau communautaire. • Obtient les médicaments auprès du superviseur de terrain, en fonction du recensement de la population concernée. • S'assure qu'il dispose de la liste de recensement appropriée. • S'assure (avec l'aide des membres de la communauté) que chaque personne est venue avec le chef de ménage et sa famille. • Vérifie que chaque personne a droit au traitement, comme indiqué sur le registre de recensement. • Vérifie que chacun soit mesuré comme il convient. • S'assure que chacun avale bien le médicament. • Vérifie que toutes les personnes inscrites au registre de recensement se sont bien présentées et ont pris le médicament. • Signale tout effet secondaire au superviseur de terrain. • À la fin de chaque journée, calcule le solde des médicaments délivrés par le superviseur et, avec l'assistant, signe le bilan.
Assistant/Dirigeante d'un groupe de femmes	• Une semaine à l'avance et la veille de la date prévue pour la distribution, informe la communauté au sujet de l'emploi du temps et du médicament utilisé. • Demande aux membres de la communauté d'amener de l'eau potable afin de faciliter la prise de médicament. • S'assure que tous les membres de la communauté indiqués dans le registre de recensement sont venus prendre leur médicament. • Vérifie que la personne venue prendre son médicament est bien inscrite au registre de recensement et est un membre du ménage. • S'assure que l'endroit où s'effectue la distribution soit paisible et sûr. • Mesure les personnes correctement et les dirige vers le distributeur, remet les documents à ce dernier. • Aide le distributeur à compter les médicaments à la fin de chaque journée et appose sa signature, en même temps que celle du distributeur, sur le bilan.

3.0 Distribution

3.1 Fabrication des Toises

Toutes les personnes âgées de plus de six mois devront recevoir une dose unique de Zithromax®, oralement, selon une dose déterminée en fonction de leur taille (voir page 7 pour de plus amples détails au sujet des exceptions).

- Les enfants âgés de 6 mois à 5 ans (ou ceux pesant moins de 15 kg) seront traités avec une Suspension Buvable Pédiatrique (SBP) de Zithromax®.
- Les enfants de plus 5 ans pouvant avaler un comprimé ainsi que les adultes seront traités avec des comprimés de Zithromax®.



* Basilion et al., 2005.

La posologie standard du Zithromax (SBP et comprimés) en fonction de la taille

Une jeune fille se fait mesurer en vue d'un traitement au Zithromax®.

3.2 Mode d'Emploi des Toises

Déterminer la posologie en fonction de la taille est une pratique généralement bien acceptée et fiable et constitue une alternative au dosage en fonction du poids lorsque le Zithromax® est utilisé dans les pays d'endémie trachomateuse. Suite à des études prouvant que la taille peut déterminer efficacement et en toute sécurité la posologie, un schéma thérapeutique en fonction de la taille a été mis au point. Des toises en bois indiquent la dose correcte de Zithromax®, sous forme de nombre de comprimés ou millilitres de SBP.

Les toises seront peintes sur des planches de 180 cm de longueur, 4 cm de largeur et 1 cm d'épaisseur. Chaque section de dosage sera peinte d'une couleur différente (à l'aide d'une peinture à l'huile) afin de délimiter clairement les différentes catégories. Le nombre de comprimés correspondant peut également être peint en noir et blanc dans chaque section, afin d'indiquer clairement le shéma thérapeutique aux personnes en charge d'administrer les comprimés.

Pour utiliser la toise, il sera demandé à la personne de se tenir bien droite, pieds nus sur un sol plat. On placera la toise verticalement contre son dos, l'extrémité inférieure touchant le sol. Le niveau horizontal situé en haut de la tête de la personne indique le nombre de comprimés de Zithromax® à lui délivrer. Les adultes ou les enfants souffrant de troubles empêchant une extension des membres recevront la même dose qu'une personne du même âge ou de la même constitution.

Il convient de s'assurer de :

- Maintenir la toise verticalement, en évitant qu'elle ne penche d'un côté ou de l'autre.
- Inscrire dans le registre le nombre de comprimés ou la quantité de SBP à administrer.
- Vérifier de temps à autre la toise pour toute déformation.

Si vous utilisez un mètre à ruban en papier destiné aux programmes des TDM plutôt qu'une toise en bois, le mètre devra être fixé au mur et la personne se tient alors contre le mur. Ne pas tenter d'utiliser un mètre qui n'est pas fixe pour mesurer la taille.

Préparation de la suspension buvable.

3.3 Préparation de la Suspension Buvable Pédiatrique (SBP)

La SBP sera administrée aux enfants pesant moins de 15 kg. Les enfants pesant plus de 15 kg sont en général traités avec de comprimés de Zithromax®. Cependant, les enfants pesant plus de 15 kg ayant des difficultés à avaler des comprimés peuvent prendre la SBP.

Comme les enfants en général sont plus à même de prendre un médicament si ce dernier est offert par leur mère plutôt que par un étranger, l'expérience passée suggère qu'il est utile de remettre le gobelet-doseur à la mère et de laisser cette dernière donner le Zithromax® à l'enfant.

Bien qu'un grand nombre d'enfants et leur mères s'attendent à ce que les antibiotiques ne soient pas bons, le Zithromax® a en fait un goût sucré, à la cerise-vanille-banane et les enfants l'avalent de bon gré. Si l'enfant semble hésitant au départ, le parent peut offrir une goutte pour que l'enfant y goûte d'abord.

3.4 Conseils d'Utilisation de la SBP

- Avant d'ouvrir le flacon, bien le secouer afin de délier la poudre de Zithromax®.
- Les flacons sont équipés d'un bouchon de sécurité « presser-tourner » . Pour ouvrir, appuyer sur les côtés opposés du bouchon et, tout en pressant, tourner le bouchon en maintenant fermement le flacon dans l'autre main.
- Mélanger tout d'abord la poudre avec 5 ml d'eau potable, replacer le bouchon et secouer. Ajouter ensuite 10 ml supplémentaires d'eau. Les 15 ml d'eau ajoutés à la poudre de Zithromax® formeront au total 30 ml de SBP.
- La date de reconstitution devrait être inscrite sur l'étiquette de tout flacon de suspension entamé, le jour où la solution a été reconstituée, et ces flacons devront être utilisés avant que de nouveaux soient préparés le lendemain.
- Une fois préparée, la SBP devra être conservée dans un endroit frais, loin des rayons directs du soleil.

Un enfant est traité avec la suspension buvable.

- Toute suspension non utilisée dans les 5 jours suivant la reconstitution devra être jetée.
- S'il n'y a pas suffisamment de comprimés, les enfants plus âgés pourront être traités à l'aide de la SBP.
- Les personnes prendront les comprimés et la suspension de Zithromax® en présence du distributeur.
- Afin de faciliter le dosage de la SBP, il est possible d'utiliser une seringue. Ces dernières toutefois ne sont pas fournies par Pfizer mais des gobelet-doseur sont compris dans chaque carton de SBP Zithromax®.
- Les gobelets-doseur fournis par Pfizer sont graduées par échelons de 5 ml. Les distributeurs devront essayer de mesurer aussi exactement que possible le dosage adéquat de SBP, en fonction du schéma thérapeutique selon la taille.

3.5 Effets Secondaires

Le Zithromax® est bien toléré et on observe une faible incidence des effets secondaires. Les communautés ciblées par un traitement doivent être informées à l'avance que certaines personnes feront l'expérience d'effets secondaires. Cependant, ces réactions mineures n'indiquent pas que le médicament est dangereux. Encourager les familles à prendre un petit-déjeuner le jour du traitement peut contribuer à prévenir les maux d'estomac. Les personnes souffrant d'effets secondaires bénins devront être rassurées que leurs symptômes ne signifient pas qu'elles ne pourront pas recevoir un traitement au Zithromax® par la suite.

3.6 Effets Indésirable Graves

Un cas d'Effet Indésirable Grave se défini comme une réaction sévère à la suite d'un traitement médicamenteux et se caractérise par l'un des évènements suivants :

- Décès
- Condition mettant en danger la vie du patient
- Hospitalisation du patient ou prolongation d'une hospitalisation déjà en cours
- Handicap ou invalidité patente ou persistante
- Anomalie congénitale ou troubles à la naissance
- Cancer
- Surdosage (accidentel ou intentionnel)

Tout évènement médical important n'entraînant pas la mort, ne mettant pas en danger la vie du patient ou ne nécessitant pas une hospitalisation peut être considéré comme un cas d'effets indésirables graves si, après avis médical, on considère que la vie du patient est menacée ou qu'une intervention médicale ou chirurgicale s'avère nécessaire pour éviter l'une des conséquences précitées. Il est impératif de signaler également de telles réactions.

Il convient d'instruire les membres des communautés ciblées pour un traitement que s'ils font l'expérience d'Effets Indésirables Graves, même si de telles réactions suite à la prise de Zithromax® sont extrêmement rares. En cas d'effet indésirable, les membres de l'équipe de distribution sous directives communautaires doivent s'assurer que les personnes affectées se rendent auprès d'un établissement de santé pour obtenir immédiatement des soins. De telles réactions doivent également être signalées, de façon détaillée, aux responsables de programmes nationaux qui sont tenus de les signaler dans les 48 heures à ITI, à l'aide de la Fiche d'observation d'Effets Indésirables Graves fournie en annexe. Tout EIG doit être signalé par e-mail au Dr Danny Haddad, directeur d'ITI, DHaddad@taskforce.org et à Lisa Rotondo, directrice adjointe d'ITI, LRotondo@taskforce.org. Le numéro de téléphone d'ITI est le suivant : +1-404-371-0466 et le numéro de fax est : +1-404-371-1138.

3.7 Rumeurs et Refus de Traitement

Au cas où des rumeurs empêcheraient les personnes de recevoir un traitement ou porteraient atteinte à la réputation de la distribution de masse, il est important d'analyser tout d'abord la situation et d'y répondre rapidement. Clarifiez la sévérité des rumeurs ou des fausses informations (type de messages en circulation, source, personnes ou organismes propageant la rumeur) et déterminez qu'elle en est la raison (manque d'information, mise en question de l'autorité, opposition d'ordre religieux ou autre).

Des messages d'éducation sanitaires et des informations portant sur la distribution du Zithromax® sont retransmis à la radio.

Soyez proactif(ve), mettez en place les activités prévues et augmentez les communications précédant la distribution de masse afin de prévenir et limiter les rumeurs. Établissez des relations avec les communautés (religieuses, sociales, médias) et en impliquez les dirigeants communautaires et les parties prenantes en planifiant et mettant en œuvre des activités sanitaires. Prévoyez de façon régulière des activités de communication et de mobilisation sociale. Diffusez des messages à l'attention de la communauté et prenez le temps de répondre aux rumeurs, ce qui profitera à la campagne de TDM dans l'immédiat et à l'avenir.

Personne ne sera obligé à prendre une dose de Zithromax®. Comme dans le cas de rumeurs, il convient d'informer les communautés à l'avance au sujet de la campagne de TDM et des avantages offerts par le Zithromax® pour traiter le trachome cécitant. Le personnel du programme devra expliquer qu'il est important de traiter tous les résidents d'une communauté endémique afin de supprimer la transmission (et non se contenter de guérir les personnes atteintes) car le trachome se transmet facilement d'une personne à l'autre. Cependant, si une personne ne désire pas prendre le Zithromax®, il est de leur droit de refuser de prendre le médicament et ce droit doit être reconnu et respecté.

3.8 Supervision de la Distribution

Les DC seront supervisés lors de toutes les campagnes de TDM. Le rôle principal du superviseur consiste à soutenir l'équipe de distribution. Il est chargé d'évaluer la distribution, le travail des DC et de recueillir des informations à propos de tous les cas d'Effets Indésirables Graves suite à la prise du médicament.

En particulier, le superviseur examinera les données inscrites au registre afin de vérifier que chaque DC a bien maintenu les dossiers comme il se doit. De façon à faciliter la tâche de l'équipe ou à améliorer sa productivité, le superviseur leur viendra également en aide en cas de problème logistique auquel l'équipe pourra éventuellement faire face. Il s'assurera notamment que des formulaires supplémentaires, un stock supplémentaire de Zithromax® et autre matériel soient disponibles.

Les superviseurs sont tenus d'informer les directeurs de programme au niveau du district, régional et national des succès et des obstacles rencontrés lors de la distribution, de façon à ce que tout problème puisse être résolu rapidement.

4.0 Transmission de Rapports

Liste de Contrôle Suite au TDM :
☐ Renvoyer touts les flacons de Zithromax® utilisables à la pharmacie de district ou régionale.
☐ Ramasser les flacons vides de Zithromax® et les jeter. Si ces flacons seront réutilisés à une autre fin, faire en sorte que l'étiquette soit illisible pour éviter toute confusion quant au contenu. L'étiquette devra être défigurée à l'aide d'un marqueur permanent à l'encre noire (il est difficile d'arracher les étiquettes, il est donc préférable de les rendre illisibles).
☐ Terminer l'inventaire physique de la fin de la campagne de traitement au Zithromax®.
☐ Se débarrasser des flacons de Zithromax® périmés, endommagés ou inutilisables (voir le paragraphe sur la prise en charge des médicaments périmés ou endommagés).
☐ Rassembler tous les formulaires qui ont été préparés et s'assurer qu'ils ont été remplis comme il se doit.
☐ Compiler toutes les données et transmettre au coordinateur du programme national le nombre total de traitements distribués.
☐ Le coordinateur du programme national est tenu de transmettre à ITI les données finales de distribution dans les 90 jours suivant la fin de la campagne de distribution du Zithromax® (voir en annexe le Formulaire récapitulatif de distribution au niveau du district).

Précision et rapidité de la présentation des rapports sont essentiels au succès d'un programme national.

4.1 Transmission de Rapports Trimestriels du Programme National vers ITI

Dans le cadre de l'accord annuel de donation du Zithromax®, les directeurs de programmes nationaux sont tenus de transmettre à ITI, chaque trimestre, un rapport de distribution du Zithromax®. Ces rapports sont attendus aux dates suivantes :

Premier trimestre (de janvier à mars), le 15 mai

Deuxième trimestre (d'avril à juin), le 15 août

Troisième trimestre (de juillet à septembre), le 15 novembre

Quatrième trimestre (d'octobre à décembre), le 15 février

Un nouveau formulaire de transmission des rapports trimestriels a été créé (voir en annexe un Exemple de rapport trimestriel). Il est possible d'obtenir une version électronique de ce formulaire en contactant ITI à l'adresse suivante : communications@trachoma.org. Dans ce formulaire sont demandées des informations spécifiques sur le nombre de personnes qui recevront les comprimés de Zithromax® et la suspension buvable pédiatrique au cours du trimestre. Il est important de transmettre les données au niveau du district, à l'aide du formulaire fourni par ITI, dans les 90 jours suivant la fin de la distribution.

Outre le Zithromax® distribué durant les campagnes de distribution de masse annuelles, les programmes devront également transmettre des rapports sur la distribution du Zithromax® sous d'autres formes, notamment :

- Médicaments administrés suite aux opérations chirurgicales du trichiasis.
- Durant une enquête de prévalence.
- Dans d'autres situations, pour lesquelles la distribution du Zithromax® donné par Pfizer a été approuvée au préalable.

Ces différents types de distribution du Zithromax® devront être soulignés dans le rapport afin de les distinguer des traitements distribués dans le cadre d'un TDM.

5.0 Procédure de Demande Annuelle

5.1 Aperçu

ITI a mis en place une procédure de demande annuelle à l'attention des nouveaux programmes nationaux ainsi que des programmes renouvelant une demande pour des traitements supplémentaires au Zithromax®. Cette procédure vise à évaluer les besoins d'un pays sur une période de cinq ans et exige des informations récentes portant sur les données de traitement, l'inventaire dans le pays et une mise à jour des données de prévalence. Les renseignements ainsi recueillis permettent à ITI de déterminer les besoins à long terme en Zithromax® dans un pays donné, et d'évaluer les progrès en vue de l'élimination du trachome cécitant.

Il est important de remarquer que le don de Zithromax® est approuvé uniquement lorsque l'antibiotique est distribué dans le contexte de l'intégralité de la stratégie CHANCE. Les programmes doivent s'assurer que les éléments CH, N et CE sont en place avant de déposer une demande de Zithromax®.

5.2 Prévisions

Des prévisions exactes et transmises à temps opportun sont indispensables pour une livraison ponctuelle du Zithromax® donné par Pfizer Inc et distribué par l'intermédiaire d'ITI. Il est demandé aux programmes nationaux de transmettre leurs prévisions plus de 12 mois à l'avance, afin de permettre suffisamment de temps pour la planification, la production et l'envoi afin de répondre aux besoins annuels en Zithromax®. Pfizer exige un plan sur cinq ans afin de pouvoir estimer l'accroissement de la production nécessaire pour atteindre l'objectif d'élimination du trachome cécitant d'ici 2020.

Un retard au niveau du dépôt des demandes annuelles peut avoir un effet sur les quantités disponibles de Zithromax® nécessaires dans un pays.

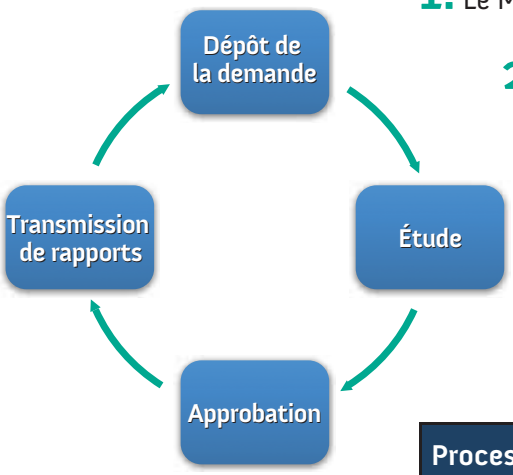
En général, la procédure prévisionnelle démarre en janvier lorsque les pays partenaires déposent une demande de Zithromax® et se conclut en octobre lorsque l'accord annuel, détaillant le soutien apporté à la distribution du Zithromax® pour l'année à venir, est transmis. Par exemple, les demandes déposées en janvier 2010 permettent de faire une demande de Zithromax® pour l'année 2011.

Des garçons maliens lors d'un TDM de Zithromax®.

En déposant une demande annuelle, chaque pays est tenu de planifier le traitement au niveau du district ou au niveau de l'exécution. Ceci permet au pays de soutenir sa demande de Zithromax® en fonction du taux de prévalence du trachome et de la population dans le district ciblé. En outre, une telle démarche détaillée permet aux parties intéressées de suivre la progression du traitement et les progrès accomplis en vue de l'élimination du trachome cécitant. Les demandes annuelles doivent être accompagnées d'une description du soutien offert au programme national par ses partenaires.

5.3 Calendrier de la Demande Annuelle

La procédure de demande annuelle comprend quatre étapes qui s'effectuent à différents moments de l'année. Ces quatre étapes comprennent :



1. Le Ministère de la Santé dépose la demande dûment remplie auprès d'ITI.

2. La demande est étudiée lors de la réunion annuelle de prévision.

3. Une partie ou l'ensemble de la demande est approuvée par le Comité d'Experts du Trachome d'ITI.

4. Le coordinateur national transmet à ITI des rapports sur la distribution en cours.

Processus	Calendrier	Actions
Dépôt de la demande	**janvier – mars**	• ITI transmet une demande annuelle aux directeurs des programmes nationaux et leurs partenaires. • Les directeurs de programmes nationaux renvoient la demande dûment remplie ainsi que les prévisions et les données concernant l'inventaire actuellement disponible.
Étude	**avril – mai**	• ITI étudie la demande et peut exiger des informations supplémentaires des directeurs des programmes nationaux et leurs partenaires. • ITI compile des prévisions d'ensemble. • ITI fait part des prévisions à Pfizer. • Une réunion annuelle de prévision à laquelle participent les directeurs de programmes nationaux et leurs partenaires est organisée afin d'étudier en détails la demande.
Approbation	**juin – octobre**	• ITI attribue une certaine quantité de médicaments au niveau national, en fonction de la demande et des preuves soumises au TEC. • Le Comité d'Experts du Trachome d'ITI passe en revue l'attribution au niveau du pays et les demandes pour un nouveau programme national et les approuve. Si une demande est rejetée, le pays sera notifié par écrit de la raison du refus. • ITI transmet aux directeurs des programmes nationaux et leurs partenaires un accord annuel indiquant le soutien au traitement au Zithromax® pour l'année à venir.
Transmission de rapports	**janvier – décembre**	• Les pays transmettent chaque trimestre un rapport relatif aux traitements distribués. • Les pays transmettent chaque année un rapport relatif à l'inventaire restant. • Cette procédure permet de fournir les détails nécessaires pour l'étude et l'approbation.

5.4 Demandes pour un Programme National Déjà en Place

Les demandes provenant de pays qui ont actuellement un programme en place doivent être reçues avant le 15 février de chaque année afin qu'une donation pour l'année suivante puisse être prise en compte.

La demande doit comprendre les renseignements suivants :

- Coordonnées
- Renseignements relatifs à l'expédition
- Détails relatifs à la distribution en cours au niveau du district
- Données mis à jour relatives à la population au niveau du district, si disponibles
- Prévisions pour les trois à cinq années à venir
- Prévalence du TT au niveau du district
- Inventaire disponible
- Données de prévalence du TT et TI les plus récentes au niveau du district, ainsi que l'année de l'enquête
- Prévalence de base du TF et TI au niveau du district
- Informations relatives à la mise en œuvre des éléments de la stratégie CHANCE

5.5 Demandes pour un Nouveau Programme National

ITI accepte de nouvelles demandes pour un don de Zithromax® tout au long de l'année, toutefois le Comité d'Experts du Trachome se réunit uniquement deux fois par an afin d'étudier ces demandes. Cet examen se produit en général aux alentours des mois de juin et novembre. Si un pays souhaite que sa demande soit examinée au cours de la réunion du mois de juin, cette demande devra être déposée au plus tard le 31 mars. De la même façon, pour qu'une demande soit examinée au cours de la réunion du mois de novembre, cette demande devra être déposée au plus tard le 30 septembre. Un représentant d'un nouveau pays désirant déposer une demande formelle devra faire parvenir un e-mail à l'adresse suivante : communications@trachoma.org, afin d'obtenir le formulaire de demande le plus récent ainsi que des instructions. À l'heure actuelle, le TEC exige que tout nouveau pays soumette un plan d'élimination du trachome sur trois ans. Il est possible d'obtenir un schéma de plan national auprès d'ITI. Les responsables de nouveaux programmes nationaux doivent planifier la mise en œuvre de l'intégralité de la stratégie CHANCE dès la première année de traitement au Zithromax®.

5.6 Comment Remplir la Demande Annuelle

Des instructions détaillées sur la façon de remplir la demande annuelle de Zithromax® sont comprises dans la version actuelle du formulaire de demande. Comme ITI recherche constamment à accroître l'efficacité de ses opérations, il se peut que la demande soit mise à jour chaque année. Les programmes doivent donc s'assurer qu'ils disposent bien de la version la plus récente. Il est possible d'obtenir la dernière version du formulaire de demande en envoyant un e-mail à l'adresse suivante : communications@trachoma.org.

Seules les demandes dûment remplies seront prises en compte, veuillez donc vous assurer de bien remplir la demande dans son intégralité avant de la renvoyer à ITI. Veuillez indiquer les données de prévalence les plus récentes.

5.7 Examen du Comité d'Experts du Trachome (TEC) d'ITI

Une fois toutes les demandes reçues et validées lors de la réunion annuelle de prévision, le comité d'experts du trachome d'ITI examinera la demande annuelle de chaque pays et approuvera la quantité de médicaments attribuée en fonction de la quantité demandé et des preuves fournies. Cet examen concerne à la fois les programmes actuellement en place et les pays faisant une première demande. Le TEC prendra en compte uniquement les districts et les communautés se conformant aux directives préconisées par l'OMS en ce qui concerne les traitements de masse (voir le chapitre sur l'évaluation de la distribution). Comme les traitements sont approuvés au niveau du district ou de l'unité de mise en œuvre, une demande provenant d'un pays donné pourra être approuvée en plusieurs étapes.

Les pays ayant droit actuellement au Zithromax® devront obtenir l'approbation du TEC pour une distribution du Zithromax® dans un nouveau district ou une nouvelle unité de mise en œuvre. Si le programme envisage une expansion d'une région ou d'un district non couvert jusqu'à présent, le TEC doit également approuver une telle distribution.

En général, le comité d'experts du trachome d'ITI prendra une décision au sujet des demandes annuelles dans le courant des mois de juin et novembre.

L'usage non autorisé du Zithromax® ou un usage dans une région non approuvée par le TEC compromettra la possibilité à l'avenir du pays de recevoir les médicaments.

5.8 Accord Annuel Relatif au Zithromax®

Une fois que le TEC approuvé les demandes, ITI préparera un accord annuel pour le pays. Cet accord sera ensuite transmis au Ministère de la Santé pour revue et signatures.

L'accord annuel indiquera la quantité de Zithromax® approuvée pour l'année à venir. ITI détaillera également les quantités approuvées district par district. Des questions au sujet des districts pour lesquels la distribution de Zithromax® n'a pas été autorisée devront être transmises à ITI. Si une demande d'un pays a été rejetée, les représentants du pays en question recevront une lettre expliquant les raisons de ce refus.

Vu le délai important entre le dépôt initial de la demande et l'autorisation de cette dernière, ITI pourra demander une mise à jour de l'inventaire dans le pays. La quantité de Zithromax® viable restant en inventaire dans le pays sera déduite de la quantité approuvée.

En général, l'accord annuel sera transmis au Ministère de la Santé au cours du mois d'octobre. Le Ministère fera parvenir à ITI les originaux dûment signés de l'accord annuel.

5.9 Transmission de Rapports

Conformément à l'accord annuel relatif au don de Zithromax®, les programmes nationaux sont tenus de transmettre à ITI des rapports trimestriels portant sur la distribution de Zithromax® (voir en annexe un exemple d'un rapport trimestriel).

6.0 Chaîne d'Approvisionnement

6.1 Préparation en Vue de l'Expédition

Veuillez trouver ci-dessous une description détaillée des différentes étapes nécessaires en vue de l'expédition.

6.1 EXAMEN DE LA LISTE DES PERSONNES À CONTACTER

ITI envoie au directeur du programme national un formulaire à remplir afin d'obtenir les coordonnées (nom et adresse) de la ou des personne(s), au sein d'un programme national, chargée(s) de la réception du Zithromax®. Un exemplaire de ce formulaire est transmis au programme national avant que le Zithromax® ne soit expédié. Le(s) nom(s) et adresse(s) figurant sur la liste des personnes à contacter apparaîtront par la suite sur tous les documents d'expédition. Avant de renvoyer cette liste à ITI, le programme national devra la passer en revue et la modifier, le cas échéant. Le coordinateur du programme national est tenu de vérifier la liste des personnes à contacter avant de planifier une expédition de Zithromax® et de communiquer immédiatement toute modification à ITI.

6.1.2 ATTESTATION DE DON (ADD) ET FACTURE PRO FORMA

Une fois la liste de personnes à contacter confirmée, ITI la transmettra au personnel de Pfizer afin de confirmer l'expédition. Ce dernier produira alors l'ADD et la facture pro forma pour l'expédition et renverra ces documents à ITI. En général, une ADD indiquera :

1. La quantité de Zithromax® faisant l'objet du don qui sera expédiée à l'attention du programme national.
2. Un énoncé selon lequel Zithromax® est un don sans aucune valeur commerciale, exempt de droits de douane et répondant aux critères d'une admission en franchise de droits.
3. Une explication selon laquelle le don de Zithromax® est utilisé pour les programmes d'élimination du trachome cécitant.

Une facture pro forma contiendra les renseignements suivants :

1. Nom et adresse de l'organisme accusant réception du don.

Des enfants et des hommes transportent le matériel nécessaire à un TDM à travers un marécage au Soudan.

2. Nom et adresse de l'organisme à qui les médicaments ont été donnés.

3. Une brève description du produit.

4. La quantité de Zithromax® faisant l'objet du don (cette quantité doit correspondre à la quantité indiquée sur l'attestation de don).

6.1.3 VÉRIFICATION DES DOCUMENTS AVANT L'EXPÉDITION

ITI fera parvenir une copie électronique de l'attestation de don (ADD) et de la facture pro forma au directeur du programme national et aux autres parties responsables de la réception du Zithromax®. Une fois ces documents reçus, le directeur du programme national devra en envoyé un exemplaire à l'agent de dédouanement afin de se préparer à recevoir l'expédition.

6.1.4 « FEU VERT » POUR L'EXPÉDITION

Un « feu vert » est essentiellement un message de confirmation, envoyé par le coordinateur du programme national à ITI, indiquant que le pays est prêt à recevoir le Zithromax®. Le directeur du programme national doit confirmer que les préparatifs suivants sont en place avant d'envoyer un « feu vert » :

Liste de contrôle avant d'envoyer le « feu vert »		
Communication	Les douaniers ont-ils été avertis de l'expédition et de sa quantité ?	Oui / No
Dédouanement	Les documents relatifs à l'exemption des droits de douane ont-ils été préparés ?	Oui / No
Droits de douane	Des fonds sont-ils disponibles afin de s'acquitter des droits de douane à l'arrivée ?	Oui / No
Entrepôt	La pharmacie centrale dispose-t-elle de suffisamment d'espace pour entreposer les médicaments ?	Oui / No
Distribution	Le pays est-il prêt pour la distribution du Zithromax® ?	Oui / No

Le coordinateur du programme national doit comprendre qu'une fois le « feu vert » envoyé, il ne sera plus possible de modifier les documents ou la description de l'expédition !

Si toute condition suivante n'a pas été remplie, le coordinateur programme national devra contacter ITI immédiatement afin d'avertir des modifications nécessaires. Une fois toutes les conditions remplies, le programme national enverra le « feu vert ».

6.1.5 DERNIERS DOCUMENTS D'EXPÉDITION

Une fois le « feu vert » reçu, Pfizer préparera les documents finaux d'expédition (attestation d'analyse, lettre de transport aérien, bordereau d'expédition et certification de l'origine, selon le cas). Si tout document supplémentaire est nécessaire, ITI en avisera le programme national immédiatement. Une fois que le personnel de Pfizer prepare les documents, il les transmettra par e-mail à ITI, puis au coordinateur du programme national. Les originaux peuvent également être envoyés par service de messagerie s'ils sont exigés pour le dédouanement.

6.1.6 DERNIERS PRÉPARATIFS AVANT L'ARRIVÉE DES MÉDICAMENTS

Une fois tous les documents reçus, l'agent de dédouanement devra être avisé de la date d'expédition et de la date prévue d'arrivée.

6.1.7 DÉDOUANEMENT

Dès l'arrivée du Zithromax® dans le pays, le coordinateur du programme national devra travailler en étroite collaboration avec l'agent de dédouanement pour effectuer dans à temps les formalités de douane. Le délai nécessaire au dédouanement peut varier d'un pays à l'autre, de quelques jours à plusieurs semaines. Cependant, toutes les étapes nécessaires doivent être respectées afin d'assurer un dédouanement ponctuel et d'éviter :

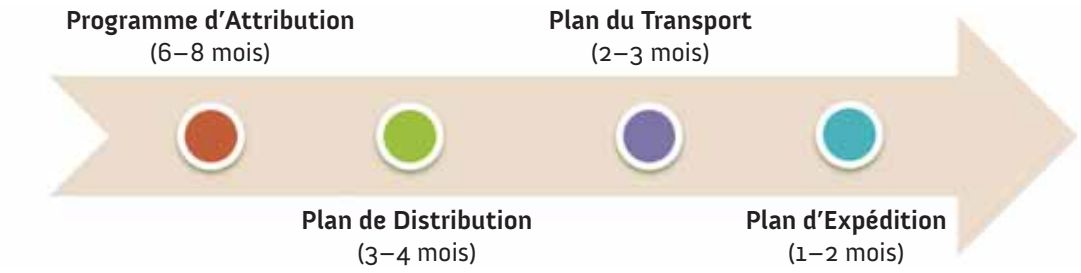
- Des frais d'entrepôt suite à un retard des formalités de douane.
- Des dommages physiques ou pertes de médicaments.
- Une modification des médicaments du fait d'un entrepôt inadéquat (à cause d'une température élevée, par exemple).

6.1.8 CONFIRMATION

Une fois les médicaments dédouanés, une confirmation du nombre total de flacons de Zithromax® (sous forme de comprimés et de suspension buvable) reçus en bonne condition sera nécessaire. Un document confirmant la réception des médicaments (voir en annexe le Formulaire d'Accusé de Réception) sera transmis à ITI dans les 7 jours suivant l'arrivée de l'expédition dans le pays. Dans l'idéal, ce document devrait être envoyé après que les produits reçus aient été inspectés et comptés (voir le paragraphe sur l'inventaire physique). Tout dommage ou toute perte durant l'expédition doit être consigné en indiquant le montant exact dans l'accusé de réception.

6.2 Plan de Distribution et de Transport

Un plan détaillé de distribution et de transport devra être élaboré afin de déterminer la quantité de Zithromax® à envoyer à destination des entrepôts régionaux/de district, conformément à la répartition entre les districts approuvée par l'accord annuel conclu avec le pays. Ce plan devra être créé et convenu entre les partenaires clés au moins trois à quatre mois avant que ne démarre la distribution. Le diagramme suivant indique les étapes principales :



Étapes de planification et calendrier

Matériel pour une campagne de TDM en route vers un centre de distribution au Soudan.

6.3 Programme d'Attribution

- Un programme d'attribution (voir un exemple en annexe) permet d'offrir une estimation de la quantité de Zithromax® nécessaire afin de traiter la population ciblée d'un pays selon les districts.
- Le Zithromax® est uniquement attribué aux districts approuvés par le comité d'experts du trachome d'ITI. L'envoi de médicaments vers des districts non approuvés vient enfreindre l'accord annuel et compromettra la capacité d'un pays à recevoir le Zithromax® à l'avenir.
- En fonction de la population ciblée de chaque localité, ITI détermine le nombre estimé de cartons de comprimés et de suspension buvable nécessaire, en fonction des formules suivantes.
- Il est généralement estimé que 80% de la population est âgée de plus de cinq ans et par conséquent, a droit à un traitement avec des comprimés. De la même façon, il est estimé que 18% de la population sera traitée avec une suspension buvable pédiatrique. Les 2% restant ont droit à la pommade ophtalmique à la tétracycline.
- En général, un traitement au Zithromax® consiste en trois comprimés en moyenne ou 10 ml de SBP.

$$\text{Quantité brute de comprimés nécessaire (flacons)} = \frac{\text{Population totale} \times 0{,}8 \times 3}{30^{*}}$$

$$\text{Quantité brute de SBP nécessaire (flacons)} = \frac{\text{Population totale} \times 0{,}18 \times 10}{30^{*}}$$

$$\text{Comprimés nécessaires (cartons)} = \frac{\text{Quantité brute de comprimés nécessaire (flacons)} - \text{inventaire disponible (flacons)}}{48^{**}}$$

$$\text{SBP nécessaire (cartons)} = \frac{\text{Quantité brute de SBP nécessaire (flacons)} - \text{inventaire disponible (flacons)}}{48^{**}}$$

** Quantités basées sur la taille actuelle du flacon.* *** Quantités basées sur le nombre actuel de flacons par carton.*

Le nombre de cartons nécessaire devra toujours être arrondi afin d'obtenir un chiffre entier.

Par exemple : Pour une population de 100 000 habitants

Inventaire disponible : Comprimés = 2 000 flacons ; SBP = 2 500 flacons

$$\text{Quantité brute de comprimés nécessaire (flacons)} = \frac{100\,000 \times 0{,}8 \times 3}{30} = 8\,000$$

$$\text{Quantité brute de SBP nécessaire (flacons)} = \frac{100\,000 \times 0{,}18 \times 10}{30^{*}} = 6\,000$$

$$\text{Comprimés nécessaires (cartons)} = \frac{8\,000 - 2\,000}{48} = 125$$

$$\text{SBP nécessaire (cartons)} = \frac{6\,000 - 2\,500}{48} = 73$$

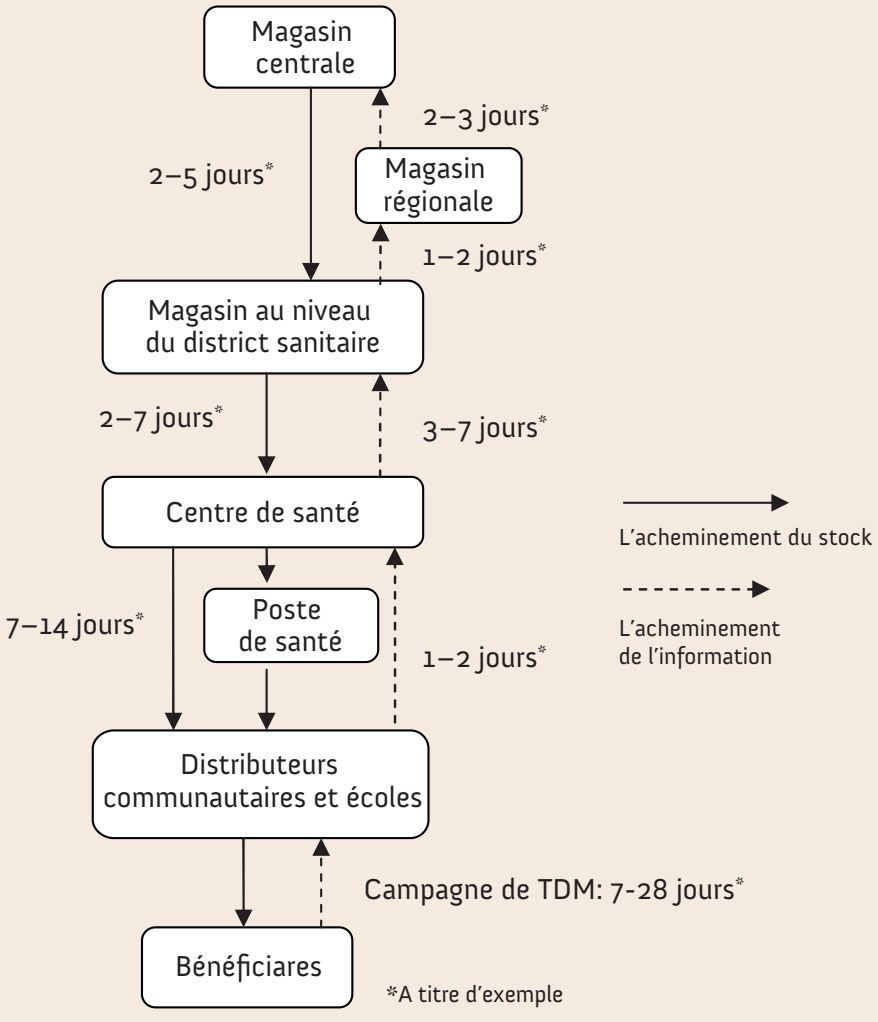
7.0 Plan de Distribution et de Transport

7.1 Plan de Distribution

- Examiner le programme d'attribution des médicaments et vérifier les stocks dans l'entrepôt central afin d'assurer un approvisionnement efficace pour la distribution.
- Prévoir un plan de distribution en fonction des dates, sur le terrain, au niveau des districts. Consigner les dates de livraison au plus tôt et au plus tard, pour tous les districts.
- Tous les établissements recevant le Zithromax® doivent être dotés d'un espace suffisant permettant d'entreposer les produits d'ici la date de livraison au plus tôt.
- Tous les districts doivent recevoir un stock de Zithromax® correspondant à la totalité de la quantité requise pour le TDM au moins deux à trois semaines avant que ne démarre la distribution.

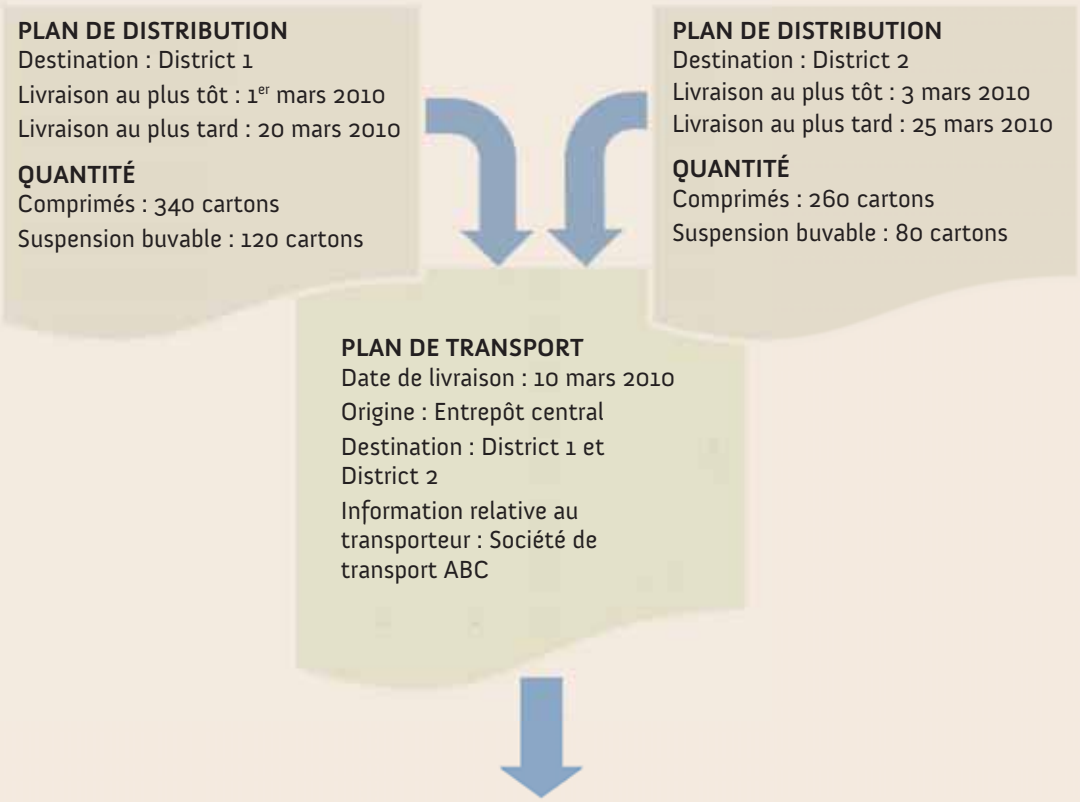
7.2 Plan de transport et d'expédition

- Une fois le plan de distribution établi, les modes de transport, les routes et les dates éventuels doivent être fixés pour tous les chargements. Si le directeur du programme national n'exerce pas un contrôle direct sur les dates d'expédition et les modes de transport, une coordination avec les autorités locales, régionales et nationales appropriées sera nécessaire afin d'assurer une expédition dans les temps du Zithromax® avant que ne démarre la distribution.



L'acheminement du médicament et de l'information

- Si le chargement de Zithromax® destiné à un district particulier ne remplit pas complètement un camion, la livraison pourra être coordonnée avec celle d'autres districts avoisinants, de façon à ce qu'un seul camion puisse desservir plusieurs districts. Il est également recommandé de tenter de combiner les chargements de Zithromax® avec d'autres livraisons de fournitures médicales se rendant vers la même destination, depuis l'entrepôt central.
- S'il est fait appel à une entreprise de transport indépendante, le Ministère de la Santé devra signer un contrat afin de se protéger contre les risques éventuels de dommages et pertes durant le transport.
- Une fois les dates confirmées par l'entreprise de transport, un plan d'expédition détaillé devra être élaboré, indiquant la date exacte de livraison, la quantité de produits livrés, l'origine, la destination, et les informations relatives au transporteur.
- La date et l'heure d'expédition devront être confirmées avec le personnel de l'établissement recevant la livraison, une fois le plan établi. Au cas où la date de livraison ne convient pas, communiquer avec le personnel de l'établissement recevant la livraison avant d'envoyer le chargement.



PLAN D'EXPÉDITION
(En partance de l'entrepôt central)

N° de série	Date	Destination	Quantité (Comprimés) en cartons	Quantité (SBP) en cartons	Nom/Numéro de téléphone du transporteur
1	10 mars 2010	District 1	340	120	Société de transport ABC Numéro de téléphone : xxxx
2	10 mars 2010	District 2	260	80	

Schéma de Planification de la Logistique

7.2.1 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

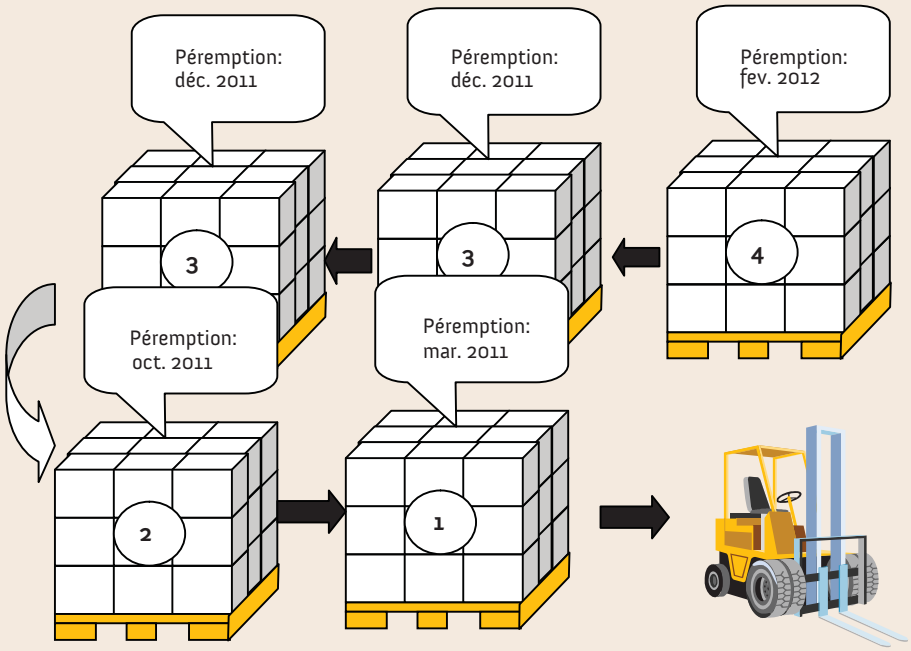
Caractéristiques du produit	Flacons de 30 ml de suspension buvable pédiatrique (SBP)	Flacon de 30 comprimés
Traitement moyen par flacon	3	10
Nombre de flacons par carton	48	48
Nombre de cartons par palette	24	70
Poids du carton (kg)	5,1	1,9
Poids de la palette (kg)	123	133
Dimensions du carton (L x L x H) cm	37,5 X 29 X 25	31,8 X 27,3 X 7,8
Dimensions de la palette (L x L x H) cm	80 X 120 X 120	80 X 120 X 109,2

7.3 Gestion de Stock de Zithromax®

7.3.1 RÉCEPTION ET EMMAGASINAGE DU ZITHROMAX®

- S'assurer qu'il y ait suffisamment d'espace pour l'emmagasinage.
- Préparer et nettoyer les endroits où seront entreposés les cartons.
- Inspecter les cartons pour tout produit endommagé ou périmé.
- Si les médicaments sont endommagés ou périmés, suivre la procédure indiquée au paragraphe « Prise en charge des produits endommagés ou périmés ».
- Mettre à jour la fiche de stock à la réception des cartons. Pour de plus amples détails, se reporter au paragraphe « Tenue des dossiers ».

Le Zithromax® arrive à expiration le dernier jour du mois indiqué sur le flacon.



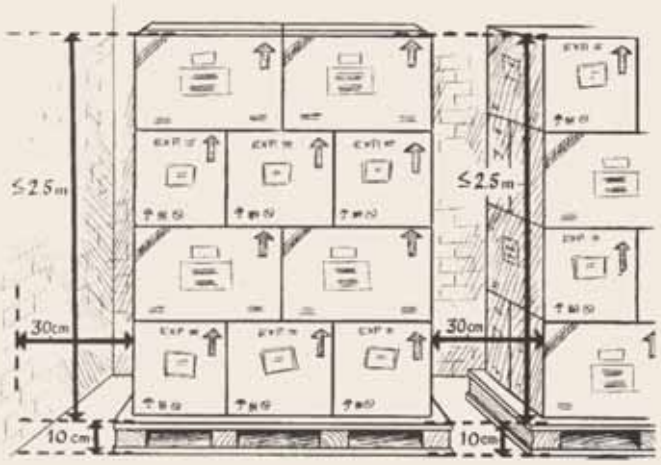
Règle du « Premier Périmé Premier Sorti » (PPPS)

Le Zithromax® ne peut en aucune façon être distribué après la date de péremption !

7.4 Lignes Directrices pour l'Emmagasinage

Arranger les produits dans l'entrepôt en respectant les lignes directrices suivantes :

- **Veiller à stocker les médicaments dans un lieu sûr et dont l'accès est surveillé. Limiter l'accès au personnel autorisé uniquement. Limiter également le nombre de clés permettant un accès à l'entrepôt et conserver une liste des personnes possédant une clé.**



Lignes directrices pour l'emmagasinage

Directives pour un bon entreposage des médicaments essentiels

- En règle générale, tous les médicaments utilisables doivent être stockés :
  - Au moins 10 cm au-dessus du sol.
  - Au moins 30 cm du mur et autres piles.
  - À une hauteur ne dépassant pas 2,5 mètres.
- Stocker les comprimés et les flacons de suspension buvable Zithromax® dans des piles séparées.
- L'emmagasinage du Zithromax® à tous les niveaux (pharmacie centrale, entrepôts régionaux, entrepôts de district, pharmacies des centres de santé locaux, etc.) devra être organisé de telle sorte que le stock de Zithromax® avec la date de péremption la plus proche soit le plus près de la porte afin d'être rassemblé facilement. Le reste du stock de Zithromax® devra être rangé par ordre décroissant en fonction de la date de péremption (par exemple, le stock ayant une date de péremption tardive sera rangé le plus loin possible de la porte).

- Chaque fois que des médicaments sont délivrés ou reçus, toutes les piles devront être réarrangées afin de maintenir l'ordre du « Premier Périmé Premier Sorti » (PPPS), tel que décrit ci-dessus.
- Ranger les médicaments endommagés ou périmés dans un endroit séparé et les marquer de la mention **« NE PAS UTILISER — Produits endommagés/périmés »** (voir paragraphe « Prise en charge des médicaments endommagés/périmés »).
- Stocker le Zithromax® dans un endroit ombragé où la température est inférieure à 30° Celsius.
- Utiliser des stores ou des rideaux pour les fenêtres afin de protéger les médicaments des rayons du soleil.
- Arranger les cartons de sorte que l'étiquette et la date de péremption soient visibles.

7.5 Expédition de Zithromax® de l'Entrepôt

Lorsque des médicaments sortent de l'entrepôt :

- Respecter la règle du PPPS à tous les niveaux (central, district, communautaire).
- Attribuer le Zithromax® sous forme de cartons remplis, si possible.
- Pour l'entrepôt central : ouvrir uniquement une palette à la fois.
- Pour l'entrepôt au niveau du district : toujours délivrer des cartons pleins, si possible. Ne pas ouvrir un carton pour délivrer un seul flacon, sauf s'il est remis à un distributeur communautaire.
- À tout moment, n'ouvrir qu'un seul carton pour délivrer des flacons au niveau communautaire.
- Mettre à jour la fiche de stock immédiatement après que les médicaments aient quitté l'entrepôt (pour de plus amples détails, se reporter au paragraphe « Tenue des dossiers »).

Un rangement adéquat des cartons permet la visibilité des dates de péremption à l'avant.

7.6 Tenue des Dossiers

La tenue des dossiers est une étape essentielle de la gestion de l'inventaire. Le stock de Zithromax® est comptabilisé avec des deux documents importants :

- La fiche de stock
- La fiche de transfert

Ces deux fiches aideront à surveiller les mouvements des produits au sein du réseau de distribution du Zithromax®. Tous les entrepôts faisant partie du réseau de distribution devront utiliser ces deux documents afin de consigner des données récentes relatives à l'inventaire et l'historique de toutes les transactions ou ajustements (réception de produits, sorties, distribution et rapprochement des soldes de l'inventaire physique).

7.6.1 FICHE DE STOCK (VOIR UN EXEMPLE EN ANNEXE)

- Les fiches de stock permettent d'enregistrer tous les stocks reçus et sortis ainsi que les ajustements effectués dans un entrepôt.
- Des fiches de stock séparées doivent être utilisées pour les comprimés et les suspensions buvables de Zithromax®.
- Pour chaque réception de médicaments ou sortie de ces derniers de l'entrepôt, l'activité doit être consignée sur la fiche de stock et l'inventaire doit être mis à jour.
- Un rapprochement de l'inventaire physique doit être entrepris chaque année (se reporter au paragraphe « Inventaire physique ») et les fiches de stock devront être mises à jour en conséquence.
- Les fiches de stock seront conservées pendant cinq ans au moins, dans chaque entrepôt.

7.6.2 FICHE DE TRANSFERT (VOIR UN EXEMPLE EN ANNEXE)

- Cette fiche sera utilisée lors du transfert du Zithromax® d'un entrepôt vers un autre ou d'une équipe de distribution communautaire vers une autre.
- Chaque transaction sera consignée en deux exemplaires.
- Le transporteur remettra un exemplaire au destinataire et le second exemplaire sera conservé dans le lieu d'origine.
- Les deux copies devront comporter le même numéro de série.
- La partie supérieure de la fiche permet d'enregistrer l'origine, la destination et le nom de la personne chargée du transport des produits ainsi que la quantité délivrée. Cette partie sera remplie au lieu d'origine et signée par le transporteur et la personne autorisant la sortie des produits.
- La partie inférieure sera remplie au lieu de destination. Toute quantité de produits endommagés au cours du transport devra être consignée et la fiche devra être signée par la personne accusant réception des produits et le transporteur.
- Les équipes de distribution sous directives communautaires peuvent également utiliser la même fiche à réception du Zithromax®. À l'issue de la distribution, ils devront renvoyer tout flacon vide et inutilisé et remplir la partie inférieure de la fiche. Uniquement les quantités inutilisées devront être ajoutées au stock et les flacons utilisés et vides seront indiqués comme « utilisés lors de la distribution ».
- Conserver les fiches de transfert durant au moins cinq ans.

7.7 Gestion des Médicaments Proches de la Date de Péremption

Comme tout médicament, le Zithromax® comporte une date de péremption spécifique. **Le Zithromax® ne peut en aucune façon être distribué une fois périmé.** La durée de conservation du Zithromax® est de 36 mois, à compter de la date de fabrication. Du fait de la valeur du produit et des coûts élevés d'organisation matérielle entraînés par la distribution, il est important de prévoir à l'avance afin d'éviter tout gaspillage du don de médicaments du fait de leur expiration.

Le fait de remplir avec soin la liste de contrôle post TDM et de la transmettre au directeur du programme national dans les temps permet de garantir une administration efficace du produit bénéficiant de moins de 13 mois de durée de conservation.

Temps restant avant expiration	Action recommandée Avant la distribution	Action recommandée Durant et après la distribution
Moins de 13 mois **Catégorie A** *Action urgente requise*	• Séparer des autres stocks • Utiliser d'abord tous les produits faisant partie de ce lot pour la distribution.	• Voir s'il est possible d'utiliser les médicaments dans d'autres districts/régions où la distribution n'a pas encore démarré ou est en cours. • Si cela n'est pas possible, signaler immédiatement la quantité au coordinateur du programme national. • S'il existe une quantité importante d'un tel inventaire dans le pays, contacter ITI immédiatement.
13 mois à 24 mois **Catégorie B** *Alerte au niveau de l'inventaire*	• Séparer des autres stocks • Utiliser les produits de cette catégorie après avoir utilisé ceux de la catégorie A.	• S'assurer de signaler clairement un tel inventaire dans le rapport d'inventaire suite au TDM.
25 mois et plus **Catégorie C** *Inventaire normal*	• Aucune action n'est nécessaire. Respecter la règle du PPPS.	• Remplir dans les temps la liste de contrôle suite au TDM.

Gestion des médicaments proches de la date de péremption

Si plus de 1 000 flacons de Zithromax® comportant une date de péremption inférieure à 13 mois se trouvent dans le pays, cette quantité devra être signalée immédiatement à ITI.

7.8 Gestion des Médicaments Endommagés ou Périmés

Les médicaments endommagés ou périmés ne doivent en aucune façon être distribués. Si un produit comporte l'une des quatre conditions suivantes, il devra être jeté conformément aux six lignes directrices indiquées plus bas :

1. Tout comprimé ou suspension buvable de Zithromax® périmé.
2. Les flacons de Zithromax® endommagés (flacon perforé ou qui fuit).
3. Tous les flacons de suspension buvable Zithromax® reconstituée ouverts et restant suite à la fin d'une campagne de TDM.
4. Tout flacon de Zithromax® sans date de péremption ou dont l'étiquette est illisible.

Les médicaments endommagés ou périmés doivent être signalés immédiatement auprès du directeur de programme national. Il conviendra de se débarrasser des médicaments inutilisables de la façon suivante :

Etape 1	Séparer les produits endommagés/périmés des médicaments utilisables.
Etape 2	Attacher un signe ou une étiquette d'avertissement.
Etape 3	Informer immédiatement le directeur du programme national.
Etape 4	Sélectionner le protocole approprié comme indiqué ci-dessous afin de se débarrasser des médicaments.
Etape 5	Planifier l'élimination des médicaments (sélection de la méthode, du site, de la date et des ressources nécessaires).
Etape 6	Se débarrasser des produits endommagés ou périmés en respectant les lignes directrices.

7.9 Méthodes d'Elimination du Zithromax®

Utiliser une des méthodes suivantes afin de se débarrasser des médicaments endommagés ou périmés.

Ordre de priorité	Méthode d'élimination	Méthodes
Première	**Protocole/Lignes directrices au niveau du pays**	• Trouver la réglementation du Ministère de la Santé et/ou de l'Environnement du pays en ce qui concerne l'élimination des comprimés et suspensions buvables antibiotiques.
Seconde	**Méthode d'élimination selon le fabricant**	• Mouiller le produit pour le rendre inutilisable, puis l'incinérer.
Troisième	**Lignes directrices de l'OMS**	• Pour les antibiotiques solides (comprimés), le conditionnement des déchets et la mise en décharge sont recommandés. • Incinération à températures moyennes ou élevées (four à ciment). • Les suspensions buvables seront diluées, laissées reposer pendant plusieurs semaines puis jetées à l'égout.

Incinération à température

7.10 Gestion des Flacons Vides

Suite à la distribution, les équipes chargées de la distribution rassembleront tous les flacons vides afin de s'en débarrasser.

Une fois les flacons ramassés, il conviendra de les éliminer conformément aux directives nationales. En l'absence de telles directives, il existe trois méthodes permettant de se débarrasser des flacons en plastique. Ces méthodes sont indiquées ci-après par ordre décroissant :

Les étiquettes des flacons doivent être rendues illisibles à l'aide d'un marqueur permanent et résistant à l'eau, à l'encre noire, en marquant des croix sur tous les côtés des flacons.

Flacons dont l'étiquette est rendue illisible.

Ordre de priorité	Actions	Lignes directrices
Premier	**Réutiliser**	Les flacons peuvent être réutilisés uniquement après avoir été lavés et rendus illisibles à l'aide d'un marqueur permanent. L'étiquette du flacon de Zithromax® est autoadhésive et il est difficile de l'enlever.
Second	**Recycler**	Si les flacons ne sont pas réutilisés, ils peuvent être envoyés vers un établissement de recyclage du plastique, le cas échéant.
Troisième	**Enfouir**	Tous les flacons devraient être enfouis dans une fosse fermée ou envoyés à la décharge.

Gestion des flacons vides selon la priorité

Élimination de flacons vides de Zithromax® dans une fosse fermée en Mauritanie.

Deux personnes effectuent un inventaire physique au Soudan.

7.11 Inventaire Physique

L'objectif de l'inventaire physique est de rapprocher l'inventaire disponible indiqué sur la fiche de stock et les stocks se trouvant dans l'entrepôt. Lors d'un inventaire physique, tous les produits se trouvant dans l'entrepôt doivent être comptés. Aucune autre transaction ne devrait avoir lieu durant cet exercice. L'inventaire physique devra être effectué aussi rapidement que possible afin de permettre la reprise des activités normales de l'entrepôt. Les étapes suivantes devront être respectées afin de procéder à un inventaire physique complet du Zithromax® :

Les appels téléphoniques aux districts pour un inventaire mi-année est suffisant, mais ne doit pas remplacer l'inventaire physique annuel.

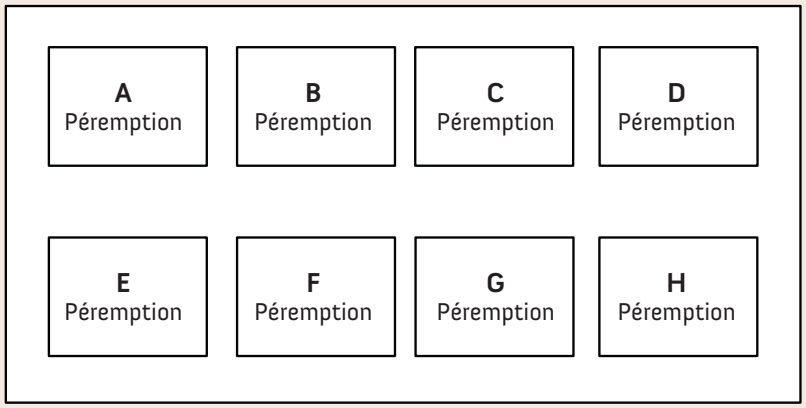
Un inventaire physique doit être conduit à la fin de chaque campagne de TDM.

1. Plan

- Prévoir une date et une heure spécifique pour l'inventaire physique.
- Identifier les personnes qui effectueront l'inventaire.
- Deux personnes au moins se chargeront de l'inventaire.
- Pour éviter tout conflit d'intérêt, la personne en charge de l'inventaire ne participera pas au décompte mais sera disponible sur place pour montrer où se trouvent les stocks.

2. Organisation de l'entrepôt

- Ranger les produits (les comprimés et les suspensions buvables) séparément et selon la date de péremption.
- Tous les flacons partiellement utilisés devront être rangés séparément.
- Séparer les produits endommagés et périmés du reste de l'inventaire.
- Pour faciliter le décompte, grouper les flacons en fonction de la date de péremption.



Exemple du rangement dans un entrepôt : séparation des stocks en fonction de la date de péremption.

3. Décompte des produits

- Une équipe de deux personnes se rendra dans un entrepôt.
- Compter les produits, selon l'endroit et consigner les résultats en fonction de la date de péremption. Une personne comptera et l'autre prendra des notes (utiliser le formulaire d'inventaire physique se trouvant en annexe).
- Grouper les flacons et les compter en fonction de la date de péremption.
- Pour les flacons de comprimés partiellement utilisés, estimer la quantité en fonction du volume de l'emballage d'origine. Par exemple, si un nouveau flacon de Zithromax® contient 30 comprimés, la moitié d'un flacon sera donc estimée à 15 comprimés. Aucun flacon de suspension buvable de Zithromax® ouvert ne devrait se trouver dans l'entrepôt, ces derniers doivent être jetés immédiatement après la campagne de TDM.

4. Mise à jour de la fiche de stock

- Une fois le décompte terminé, rapprocher le nombre total de flacons avec l'inventaire disponible. En cas d'écart, ajouter ou soustraire ce chiffre de la fiche de stock sous la rubrique « Pertes/Ajustements ». Indiquer clairement la date, l'écart et inscrire « Inventaire physique » à l'aide d'un stylo d'une couleur différente.
- Exemple :

FICHE DE STOCK
(Comprimés de Zithromax®)

Nom de l'entrepôt :				Flacons			
Date	N° de série de la fiche de transfert	Origine/ Destination	Quantité reçue	Quantité délivrée	Pertes/ Ajustement	Quantité disponible	Signature de la personne en charge de l'inventaire
15 déc. 10	234	Entrepôt central	340	0	0	740	
15 déc. 10	**S/O**	**INVENTAIRE**	**PHYSIQUE**	**——**	**(50)**	**690**	

5. Actions

- Si le résultat de l'inventaire physique est différent de celui correspondant à « Inventaire disponible » sur la fiche de stock, signaler la différence au directeur de programme national.
- Le directeur de programme national devra transmettre les résultats de l'inventaire physique à ITI.

7.12 AUDIT DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT

Des audits de la chaîne d'approvisionnement sont entrepris régulièrement pour tous les pays s'apprêtant à recevoir le don de Zithromax® pour la première fois. Un audit de la chaîne d'approvisionnement vise à recueillir des informations importantes concernant la chaîne d'approvisionnement afin d'identifier les manques et les opportunités. Un premier audit de la chaîne d'approvisionnement permet d'évaluer en particulier la capacité d'un pays à dédouaner, stocker et distribuer le Zithromax®. Si des problèmes sont identifiés, ils doivent être résolus avant que le pays ne reçoive une large quantité de médicaments. Des audits peuvent avoir lieu par la suite périodiquement afin de passer en revue la chaîne d'approvisionnement en place. Si une chaîne d'approvisionnement est sélectionnée pour un audit périodique, ITI contactera le directeur du programme national. Il sera demandé à ce dernier d'assister dans la préparation et de participer activement à l'audit au niveau du pays.

Tout manque ou toutes opportunités identifiés devront être résolus dans les temps afin de renforcer la fonctionnalité de la chaîne d'approvisionnement. Les secteurs suivant sont plus particulièrement identifiés lors d'un audit de la chaîne d'approvisionnement (se reporter au formulaire d'Audit de la chaîne d'approvisionnement du Zithromax® se trouvant en annexe) :

- Dédouanement des médicaments
- Méthodologie prévisionnelle
- Gestion de stock
- Sécurité de la chaîne d'approvisionnement
- Conditions de l'entrepôt
- Transport et distribution
- Mise en ouvre de la règle du Premier Périmé Premier Sorti

8.0 Importance de l'Évaluation de la Distribution

8.1 Évaluation de la Distribution

Il est important pour les programmes nationaux d'évaluer leurs progrès en vue de l'élimination du trachome cécitant á travers la mise en œuvre de la stratégie CHANCE, notamment l'impact de la distribution de masse de l'antibiotique. Les enquêtes de prévalence constituent la meilleure stratégie afin d'évaluer l'effet d'une distribution de masse, comme indiqué dans le manuel de l'Organisation Mondiale de la Santé intitulé « Lutte contre le trachome : un guide pour les gestionnaires de programme ». Ce manuel recommande ce qui suit (page 21) :

Si la prévalence de base du TF dans le district chez les enfants de 1 à 9 ans est de 10% ou plus, un traitement antibiotique de tous les habitants devra être entrepris chaque année pendant trois ans. Après ces trois traitements, une nouvelle enquête au niveau du district devra être effectuée. Si la prévalence du TF dans le district chez les enfants âgés de 1 à 9 ans est encore de 10% ou plus, le traitement de masse annuel devra être poursuivi. Si la prévalence est inférieure à 10%, des enquêtes devront être effectuées afin de déterminer la

prévalence au niveau de la communauté. Ensuite, dans les communautés où la prévalence est inférieure à 5%, le traitement pourra être arrêté; dans les communautés où la prévalence est de 5% ou plus, un traitement annuel devra être maintenu jusqu'à ce que la prévalence tombe au-dessous de 5%.

Si la prévalence de base du TF dans le district chez les enfants âgés de 1 à 9 ans est inférieure à 10%, la prévalence devra être déterminée au niveau communautaire.

- *Dans les communautés où la prévalence de base est de 10% ou plus, un traitement de masse devra être entrepris chaque année pendant 3 ans. Une nouvelle enquête devra être effectuée au bout de 3 ans. Ensuite, dans les communautés où la prévalence est tombée en dessous de 5%, le traitement pourra être arrêté. Dans celles où la prévalence est de 5% ou plus, le traitement annuel devra être poursuivi jusqu'à ce que la prévalence soit ramenée au-dessous de 5%.*

- *Dans les communautés où la prévalence de base est de 5% ou plus mais inférieure à 10%, les éléments N et CE devront être mises en œuvre (sans traitement antibiotique) pendant 3 ans. Une nouvelle devra être effectuée au bout de 3 ans. Si la prévalence communautaire est tombée au-dessous de 5%, les interventions de lutte contre le trachome actif pourront être arrêtées. Si la prévalence communautaire se situe entre 5% et 10%, les interventions N et CE devront être poursuivies pendant encore 3 ans.*

- *Dans les communautés où la prévalence de base est inférieure à 5%, la mise en œuvre des composantes A, N et CE de la stratégie CHANCE n'est pas une priorité.*

Après l'arrêt du traitement antibiotique, on mesurera la prévalence du TF chez les enfants par deux fois au cours des 3 ans suivant.

Conclusion

Ce guide à l'intention des directeurs de programme vise à fournir des informations sur la planification, l'exécution et l'évaluation de l'élément antibiothérapie de la stratégie CHANCE. Le don de Zithromax® par Pfizer et l'engagement de la société à mettre le médicament à la disposition des pays pour aussi longtemps que des progrès sont observés est une étape importante en vue de l'effort mondial d'élimination du trachome cécitant. Bien que les antibiotiques soient nécessaires, ils ne peuvent suffire afin d'atteindre l'objectif d'élimination. Le succès dépend de l'usage efficace du traitement ainsi que des efforts en vue d'une prévention durable, en particulier l'amélioration de l'accès à l'assainissement et l'usage de l'eau. Le succès dépend de chacun de nous œuvrant ensemble en partenariat afin des créer des collaborations toujours plus solides et efficaces. C'est alors que nous pourrons atteindre notre rêve commun d'éliminer au 21ème siècle le trachome cécitant, ainsi que les handicaps et les souffrances causées par cette maladie.

Acronymes

ADD	Attestation de Don
DC	Distributeur Communautaire
CHANCE	Chirurgie, Antibiothérapie, Nettoyage du visage, Changements de l'Environnement
EIG	Effets Indésirables Graves
GET2020	Alliance pour l'Élimination du Trachome cécitant d'ici 2020
HAP	Heure d'Arrivée Prévue
ITI	International Trachoma Initiative
LMIS	Système Informatique de Gestion Logistique
MALTRA	Projet intégré de lutte contre le paludisme et le trachome
MdS	Ministère de la Santé
MTN	Maladies Tropicales Négligées
CO	Opacité Cornéenne
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non-Gouvernementale
POT	Pommade Ophtalmique à la Tétracycline
PPPS	Premier Périmé, Premier Sorti
PPS	Point de Prestation des Services
SBP	Suspension Buvable Pédiatrique
TEC	Comité d'Experts du Trachome
TF	Inflammation Trachomateuse — Folliculaire
TFGH	Task Force for Global Health
TI	Inflammation Trachomateuse — Intense
TDM	Traitement de Masse
TS	Cicatrices Conjonctivales Trachomateuses
TT	Trichiasis Trachomateux

Références

African Programme for Onchocerciasis Control, World Health Organization (1998) Community-Directed Treatment With Ivermectin (CDTI): A Practical Guide for Trainers of Community-Directed Distributors. Ouagadougou: APOC/WHO.

Basilion EV, Kilima PM, Mecaskey JW. Simplification and improvement of height-based azithromycin treatment for paediatric trachoma. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene (2005) 99, 6-12.

Disease Prevention and Control Department, Federal Ministry of Health — Addis Ababa (2007) National Guideline for Mass Antibiotic Distribution for Trachoma Control: A Guide for Trainers and Managers. Addis Ababa: FMOH.

International Trachoma Initiative (2002) Zithromax® in the Control of Blinding Trachoma: A Program Manager's Guide. New York: ITI.

John Snow, Inc./DELIVER in collaboration with the World Health Organization. Guidelines for the Storage of Essential Medicines and Other Health Commodities. 2003. Arlington, Va.: John Snow, Inc./DELIVER, for the U.S. Agency for International Development.

World Health Organization (2010) Assuring Safety of Preventive Chemotherapy Interventions for the Control of Neglected Tropical Diseases: Practical Advice for National Programme Managers on the Prevention, Detection and Management of Serious Adverse Events. Geneva: WHO

WHO (1999) Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals In and After Emergencies. Geneva.

World Health Organization (1999) Preparing and Implementing a National Plan to Eliminate Lymphatic Filariasis (in countries where onchocerciasis is co-endemic) A Guideline for Programme Managers. Geneva: WHO. WHO/CDS/CPE/CEE/2000.16.

World Health Organization (2006) Preventive Chemotherapy in Human Helminthiasis. Coordinated Use of Anthelminthic Drugs in Control Interventions: A Manual for Health Professionals and Programme Managers. Geneva: WHO.

World Health Organization, London School of Hygiene & Tropical Medicine, International Trachoma Initiative (2006) Solomon AW, Zondervan M, Kuper H, Buchan JC, Mabey DCW, & Foster A, Trachoma Control: A Guide for Programme Managers. Geneva: WHO.

WHO, UNICEF, & USAID (2002) Communication for polio eradication and routine immunizations: Checklists and Easy Reference Guides. Geneva: WHO. WHO/POLIO/02.06.

Annexes

Formulaire de Recensement et de Traitement 48

Fiche d'Observation d'Effets Indésirables Graves. 49

Formulaire Récapitulatif de District 56

Exemple d'un Rapport Trimestriel 57

Attestation de Don. 58

Facture Pro Forma 59

Lettre de Transport Aérien 60

Formulaire d'Accusé de Réception du Zithromax® 61

Formulaire de Répartition du Zithromax® 62

Fiche de Stock 63

Formulaire d'Inventaire Physique 64

Rapport d'Inventaire du Zithromax® 65

Fiche de Transfert 66

Outil ITI de Formalités Douanières 67

Audit de la Chaîne d'Approvisionnement du Zithromax® 73

Notes 84

Formulaire de Recensement et de Traitement

Communauté : _____ Point de distribution : _____ Page ___ sur _____

Date du recensement : _____ Chef de ménage : _____ Recensement préparé par : _____

N°	Nom	Sexe F/M	Age	Traitement : 20_____			Traitement : 20_____			Traitement : 20_____			Commentaires
				Comp[1]	SBP[2]	POT[3]	Comp[1]	SBP[2]	POT[3]	Comp[1]	SBP[2]	POT[3]	
Total pour cette page :													

Cocher la case pour indiquer le type de traitement reçu.

1. Comprimés de Zithromax® 2. Suspension Buvable Pédiatrique de Zithromax® 3. Pommade Ophtalmique à la Tétracycline

Fiche d'Observation d'Effets Indésirables Graves

Un cas d'**effets indésirables graves (EIG)** se définit comme une réaction sévère à la suite d'un traitement médicamenteux et se caractérise par l'un des évènements suivants :

- **décès**
- **condition mettant en danger la vie du patient**
- **hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation déjà en cours**
- **handicap/invalidité patent(e) ou persistant(e)**
- **anomalie congénitale**
- **cancer**
- **surdosage (accidentel ou intentionnel)**

Tout évènement médical important n'entraînant pas la mort, ne mettant pas la vie du patient en danger ou ne nécessitant pas une hospitalisation peut être considéré comme un cas d'effet indésirable grave si, après avis médical, on considère que la vie du patient ou du sujet est en danger ou qu'une intervention médicale ou chirurgicale s'avère nécessaire pour éviter l'une des conséquences précitées. Il est impératif de signaler de telles réactions.

REMPLIR CE FORMULAIRE UNIQUEMENT
POUR LES CAS RÉPONDANT
AUX CRITÈRES CI-DESSUS INDIQUÉS
et
***le renvoyer dans les 48 heures à l'adresse suivante** :*

International Trachoma Initiative
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030
États-Unis

Tél : +1-404-371-0466 / +1-404-592-1478

Fax : +1-404-371-1138

E-mail : DHaddad@taskforce.org et LRotondo@taskforce.org

Fiche d'Observations d'Effets Indésirables Graves

Distribution du Zithromax® pour le traitement du trachome

Pays : _____	**Date du rapport :** __/__/____ (Jour/Mois/Année)

1. Identité de la (les) personne(s) ayant établi ce rapport*	
_____ **Nom** (Prénom/Second prénom/Nom de famille)	
_____ **Fonction**	
_____ **Organisation**	
_____ **Adresse**	
_____ **Numéro de téléphone**	_____ **Numéro de fax**

*À remplir uniquement par un médecin habilité.

2. Informations relatives au patient		
_____ **Nom** (Prénom/Second prénom/Nom de famille)	_____ ***Âge*** (en années)	_____ ***Sexe*** (M/F)
_____ ***Village***	_____ ***District***	_____ ***Province/Région***

3. État de santé antérieur	
État général du patient avant le traitement au Zithromax® (y compris les troubles du système nerveux) :	
Maladies/Infections, connues ou suspectées (par exemple, paludisme) ⇒	_____

Autres médications en cours (actuellement ou récemment) ⇒	_____
La patiente est-elle enceinte ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas	
Alcool *:* a) Consommation d'alcool dans les 24 heures suivant ou précédant la prise de Zithromax® ⇒	_____
b) Alcoolisme chronique ⇒	_____

4. Informations sur le dernier traitement au Zithromax®			
Date du traitement au Zithromax® avant l'EIG (Jour/Mois/Année) : _____			
Origine du traitement : ☐ Programme communautaire ☐ Clinique ou médecin ☐ Autre méthode	***Dose de Zithromax®*** (nombre de comprimés/ml)	***Taille du patient*** (cm)	***Poids du patient*** (kg)
	☐ _____Cpés ☐ _____ml	_____	_____
Était-ce un premier traitement au Zithromax® ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas Si la réponse est « Non », veuillez indiquer ci-dessous les dates et les circonstances de ce(s) traitement(s) :			

5. Description des Effets indésirables Graves (EIG)	
_____ ***Date des premiers signes*** (Jour/Mois/Année)	_____heures OU _____ jours ***Combien de temps après le traitement au Zithromax® ?***
Indiquer ci-dessous les signes cliniques et les symptômes : ***A-t-on observé une intoxication aigüe à l'alcool lors du premier examen ?*** ☐Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas	
Résultats de laboratoire (Joindre tout résultat de test pertinent)	**Dates des tests** (Jour/Mois/Année)

Prise en charge du cas, chronologie, thérapie *(si hospitalisation, veuillez indiquer la date et la raison d'admission)* :

a) Hospitalisation : ☐ Oui ☐ Non

Si la réponse est « Oui », veuillez indiquer :

Date d'admission (Jour/Mois/Année) : _____

Date de sortie (Jour/Mois/Année) : _____

(Joindre tout rapport utile)

b) Utiliser l'espace ci-dessous pour décrire les traitements administrés :

6. Condition/Résultat au moment du dernier examen		
Guérison totale : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas Si la réponse est « Non » ou « Ne sais pas », veuillez expliquer :		
Persistance des troubles : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas Si la réponse est « Oui », veuillez expliquer :		
Incapacité/Invalidité patente/persistante : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas Si la réponse est « Oui », veuillez expliquer :		
Décès : ☐ Oui ☐ Non	***Date du décès*** (jour/mois/année) _____	***Cause du décès*** _____
En cas de décès, veuillez indiquer les circonstances entourant le décès de façon détaillée ci-dessous. Veuillez joindre un rapport sur les résultats d'autopsie, y compris les tissus prélevés pour l'histopathologie et toute autre recherche (utiliser des pages supplémentaires si nécessaire afin de compléter vos réponses) :		
Diagnostic présumé :		

7. Conclusions
Pensez-vous que le traitement au Zithromax® pour lutter contre le trachome a été un facteur possible causant cet EIG ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas Si la réponse est « Oui », veuillez expliquer ci-dessous : Si la réponse est « Non » ou « Ne sais pas », quelle est, à votre avis, la cause de cette réaction ?

Veuillez transmettre ce rapport à l'adresse suivante :

International Trachoma Initiative
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030
États-Unis

Tél : +1-404-371-0466 / +1-404-592-1478
Fax : +1-404-371-1138
E-mail : DHaddad@taskforce.org et
LRotondo@taskforce.org

Formulaire Récapitulatif de District

Région : _____ District : _____ Date du rapport : _____

N°	Point de distribution	Nombre de personnes ayant reçu des comprimés de Zithromax®		Nombre de personnes ayant reçu la suspension pédiatrique de Zithromax®		Nombre de personnes ayant reçu la POT[1]	
		Nombre total d'hommes traités	Nombre total de femmes traitées	Nombre total de garçons traités	Nombre total de filles traitées	Nombre total d'hommes traités	Nombre total de femmes traitées
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
Total							

1 Pommade Ophtalmique à la Tétracycline

Exemple d'un Rapport Trimestriel

Rapport Trimestriel transmis par les programmes nationaux à l'International Trachoma Initiative

	Région	District	Population du district	Nombre de personnes ayant reçu une dose de comprimés de Zithromax®					Nombre de personnes ayant reçu une dose de suspension pédiatrique de Zithromax®					Nombre de personnes ayant eçu une dose de Tétracycline			
				T1	T2	T3	T4	Total	T1	T2	T3	T4	Total	T1	T2	T3	T4
1								0					0				
2								0					0				
3								0					0				
4								0					0				
5								0					0				
6								0					0				
7								0					0				
8								0					0				
9								0					0				
10								0					0				
11								0					0				
12								0					0				
13								0					0				
14								0					0				
			0	Total Zithromax® Comprimes				0	Total Zithromax® Suspension				0	Total Tétracycline			

Nombre total de personnes ayant reçu une dose de Zithromax® (comprimés et suspension pédiatrique)	0	Total Zithromax® et Tétracycline

Rapports trimestriels à soumettre à ITI selon le calendrier suivant :

T1 : données de janvier en mars - le **15 mai**
T2 : données d'avril en juin - le **15 août**
T3 : données de juillet en septembre - le **15 novembre**
T4 : données d'octobre en décembre - le **15 février**

Attestation de Don

Date

Dr Danny Haddad
Directeur du programme
Global Health Solution, Inc
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030
États-Unis

Réf. : Lettre de donation – **(Pays de destination)**

Docteur Haddad,

La société Pfizer Inc est ravie de collaborer avec (**Nom de l'ONG)**, l'International Trachoma Initiative et le Ministère de la Santé du/de **(Pays)** dans le cadre de ses activités d'élimination du trachome cécitant en tant que problème de santé publique au/en **(Pays)**. À ce titre, nous aimerions vous informer par les présentes que Pfizer Inc a décidé de faire don à (**ONG**) des quantités de Zithromax®suivantes :

- **(Nombre de flacons)** flacons de suspension orale pédiatrique (goût cerise) de Zithromax® (azithromycine) de 1 200 mg, soit **(nombre de cartons remplis)** cartons de 48 flacons et 288 tasses à mesurer en plastique par carton ; et

- **(Nombre de flacons)** flacons de 30 comprimés de Zithromax® (azithromycine) de 250 mg (rouge), soit **(nombre de cartons remplis)** cartons de 48 flacons**.**

Le produit faisant l'objet du don n'a aucune valeur commerciale et ne peut être vendu. Il s'agit d'un don à des fins humanitaires, prévu pour un usage exclusif réservé au traitement du *Chlamydia trachomatis* (trachome) au/en **(Pays)**. Comme vous le savez, le produit a été approuvé au/en **(Pays)** dans le cadre de ce programme et répond aux critères d'admission en franchise de droits et d'exonération de tous les droits commerciaux. En acceptant ce don, vous garantissez qu'il n'y a eu aucune modification au niveau du statut 501c3 de l'organisation ou de son classement en tant qu'organisme caritatif et que cette organisation n'est pas une fondation privée.

Le service de l'approvisionnement pharmaceutique et de la logistique du Ministère de la Santé assistera votre organisation au niveau du dédouanement, du transport et de l'emmagasinage central. Pour toute questions, veuillez contacter Laurence Ligot (Laurence.Ligot@pfizer.com).

Vous souhaitant tous nos vœux de réussite et, dans l'attente de travailler avec vous à l'avenir, je vous prie d'agréer, Docteur Haddad, l'expression de mes salutations distinguées.

Rachel Seligson
Sr. Manager, Supply Chain
Pfizer, Inc

Facture Pro Forma

PFIZER H.C.P. CORPORATION
CENTRAL & EASTERN EUROPE REGION
235 EAST 42nd STREET
NEW YORK 10017
UNITED STATES OF AMERICA
FR 55508086758

1/12/09	ETH 00015 000	
Our Reference	Order N°.	Customer N°.
	QF S 5355	8013 A74

Invoice Date	Invoice N°.	Page
17/02/10	QF00002913	1
	INVOICE	IN

Ship To
FEDERAL MINISTRY OF HEALTH C/O
PHARMACEUTICAL FUND & SUPPLY AGENCY

Sold To
GLOBAL HEALTH SOLUTIONS I
GLOBAL HEALTH SOLUTIONS,INC
325 SWANTON AVENUE
GA 30322 DECATUR
UNITED STATES OF AMERICA

Marks
TRACHOMA DONATION

Ship From
Transport AIR TRANSPORT
Import Licence
Terms of sale

Terms of Payments NO PAYMENT

Destination ETHIOPIA

Item	Product Description	Sales Unit	Unit Price	Quantity	Amount
001	ZITHROMAX POS 1200MG	BTL	5,700	250032,000	1.425.182,40 USD

. . FOR CUSTOMS ONLY . . .

DONATION
CODE 0656933 LOCAL CODE 031609 CUST.TRF. 3004200000
ISS-NBR. ETH 00015 00

LOT 96420101 QTY 319,000 CSE
CLEARED CUSTOMS DOC.NR. : NONE CUSTOMS STATUS FREE
MFD 2009/09 EXP. 2012/09 P.O. D 113820 001
ORIGIN 8221 I ITALY
PROVENANCE 8221 I ITALY

LOT 96420701 QTY 640,000 CSE
CLEARED CUSTOMS DOC.NR. : NONE CUSTOMS STATUS FREE
MFD 2009/09 EXP. 2012/09 P.O. D 114122 001
ORIGIN 8221 I ITALY
PROVENANCE 8221 I ITALY

LOT 96421401 QTY 636,000 CSE
CLEARED CUSTOMS DOC.NR. : NONE CUSTOMS STATUS FREE
MFD 2009/09 EXP. 2012/09 P.O. D 111426 001
ORIGIN 8221 I ITALY
PROVENANCE 8221 I ITALY

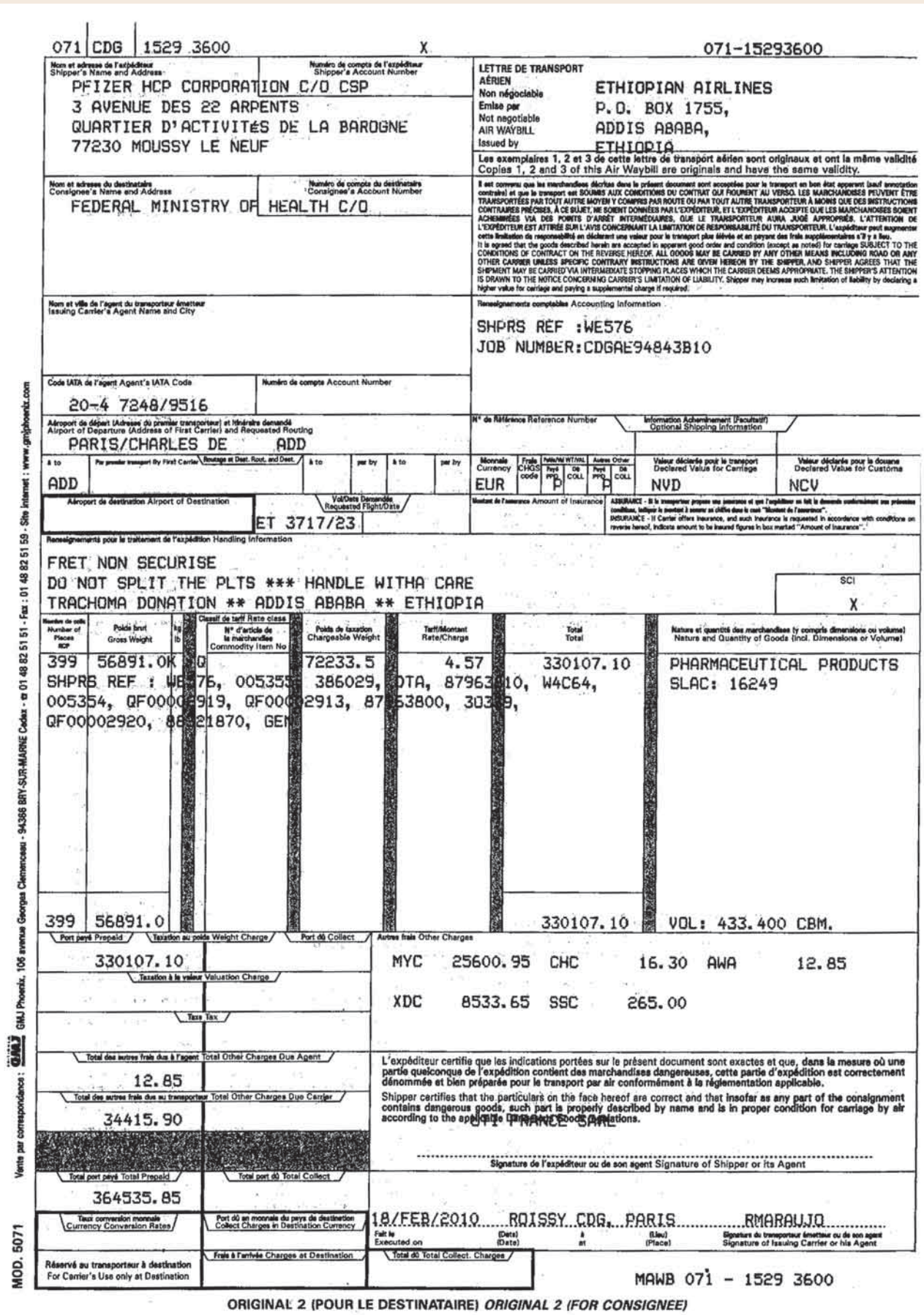
LOT 96421701 QTY 38,000 CSE
CLEARED CUSTOMS DOC.NR. : NONE CUSTOMS STATUS FREE
MFD 2009/09 EXP. 2012/09 P.O. D 114281 004
ORIGIN 8221 I ITALY
PROVENANCE 8221 I ITALY

LOT 96422301 QTY 630,000 CSE
CLEARED CUSTOMS DOC.NR. : NONE CUSTOMS STATUS FREE
MFD 2009/09 EXP. 2012/09 P.O. D 114281 002
ORIGIN 8221 I ITALY
PROVENANCE 8221 I ITALY

LOT 96422401 QTY 428,000 CSE
CLEARED CUSTOMS DOC.NR. : NONE CUSTOMS STATUS FREE
MFD 2009/09 EXP. 2012/09 P.O. D 114281 003
ORIGIN 8221 I ITALY
PROVENANCE 8221 I ITALY

LOT 96422501 QTY 625,000 CSE
CLEARED CUSTOMS DOC.NR. : NONE CUSTOMS STATUS FREE

Lettre de Transport Aérien



071 | CDG | 1529 3600 X 071-15293600

Shipper's Name and Address: PFIZER HCP CORPORATION C/O CSP
3 AVENUE DES 22 ARPENTS
QUARTIER D'ACTIVITéS DE LA BARONGNE
77230 MOUSSY LE NEUF

Shipper's Account Number:

LETTRE DE TRANSPORT AÉRIEN / Non négociable / Not negotiable / AIR WAYBILL
Emise par / Issued by: ETHIOPIAN AIRLINES
P.O. BOX 1755,
ADDIS ABABA,
ETHIOPIA

Les exemplaires 1, 2 et 3 de cette lettre de transport aérien sont originaux et ont la même validité
Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity.

Consignee's Name and Address: FEDERAL MINISTRY OF HEALTH C/O

Consignee's Account Number:

Il est convenu que les marchandises décrites dans le présent document sont acceptées pour le transport en bon état apparent (sauf annotation contraire) et que le transport est SOUMIS AUX CONDITIONS DU CONTRAT QUI FIGURENT AU VERSO. LES MARCHANDISES PEUVENT ÊTRE TRANSPORTÉES PAR TOUT AUTRE MOYEN Y COMPRIS PAR ROUTE OU PAR TOUT AUTRE TRANSPORTEUR À MOINS QUE DES INSTRUCTIONS CONTRAIRES PRÉCISES, À CE SUJET, NE SOIENT DONNÉES PAR L'EXPÉDITEUR, ET L'EXPÉDITEUR ACCEPTE QUE LES MARCHANDISES SOIENT ACHEMINÉES VIA DES POINTS D'ARRÊT INTERMÉDIAIRES, QUE LE TRANSPORTEUR AURA JUGÉ APPROPRIÉS. L'ATTENTION DE L'EXPÉDITEUR EST ATTIRÉE SUR L'AVIS CONCERNANT LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ DU TRANSPORTEUR. L'expéditeur peut augmenter cette limitation de responsabilité en déclarant une valeur pour le transport plus élevée et en payant des frais supplémentaires s'il y a lieu.
It is agreed that the goods described herein are accepted in apparent good order and condition (except as noted) for carriage SUBJECT TO THE CONDITIONS OF CONTRACT ON THE REVERSE HEREOF. ALL GOODS MAY BE CARRIED BY ANY OTHER MEANS INCLUDING ROAD OR ANY OTHER CARRIER UNLESS SPECIFIC CONTRARY INSTRUCTIONS ARE GIVEN HEREON BY THE SHIPPER, AND SHIPPER AGREES THAT THE SHIPMENT MAY BE CARRIED VIA INTERMEDIATE STOPPING PLACES WHICH THE CARRIER DEEMS APPROPRIATE. THE SHIPPER'S ATTENTION IS DRAWN TO THE NOTICE CONCERNING CARRIER'S LIMITATION OF LIABILITY. Shipper may increase such limitation of liability by declaring a higher value for carriage and paying a supplemental charge if required.

Issuing Carrier's Agent Name and City:

Accounting Information:
SHPRS REF :WE576
JOB NUMBER:CDGAE94843B10

Code IATA de l'agent / Agent's IATA Code: 20-4 7248/9516

Numéro de compte / Account Number:

Aéroport de départ (Adresse du premier transporteur) et itinéraire demandé / Airport of Departure (Address of First Carrier) and Requested Routing: PARIS/CHARLES DE ADD

N° de Référence / Reference Number:

Information Acheminement (Facultatif) / Optional Shipping Information:

à / to	Par premier transport / By First Carrier	Routage à / Routing to	Dest.	Rout.	and / Dest.	à / to	par / by	à / to	par / by
ADD									

Monnaie / Currency	Frais CHGS code	Poids/Val WT/VAL Payé / PPD	Dû / COLL	Autres / Other Payé / PPD	Dû / COLL	Valeur déclarée pour le transport / Declared Value for Carriage	Valeur déclarée pour la douane / Declared Value for Customs
EUR		P		P		NVD	NCV

Aéroport de destination / Airport of Destination:

Vol/Date Demandés / Requested Flight/Date: ET 3717/23

Montant de l'assurance / Amount of Insurance:

ASSURANCE - Si le transporteur propose une assurance et que l'expéditeur en fait la demande conformément aux prescriptions conditions, indiquer le montant à assurer en chiffres dans la case "Montant de l'assurance".
INSURANCE - If Carrier offers insurance, and such insurance is requested in accordance with conditions on reverse hereof, indicate amount to be insured figures in box marked "Amount of Insurance".

Renseignements pour le traitement de l'expédition / Handling Information:
FRET NON SECURISE
DO NOT SPLIT THE PLTS *** HANDLE WITHA CARE
TRACHOMA DONATION ** ADDIS ABABA ** ETHIOPIA

SCI: X

Nombre de colis / Number of Pieces RCP	Poids brut / Gross Weight	kg / lb	Classif. de tarif / Rate class — N° d'article de la marchandise / Commodity Item No	Poids de taxation / Chargeable Weight	Tarif/Montant / Rate/Charge	Total / Total	Nature et quantité des marchandises (y compris dimensions ou volume) / Nature and Quantity of Goods (incl. Dimensions or Volume)
399	56891.0K	Q		72233.5	4.57	330107.10	PHARMACEUTICAL PRODUCTS
	SHPRS REF : WE576, 005355			386029,	OTA, 87963	10, W4C64,	SLAC: 16249
	005354, QF0000		919, QF000	2913, 87	53800, 303	9,	
	QF00002920, 88		21870, GEN				
399	56891.0					330107.10	VOL: 433.400 CBM.

Port payé / Prepaid: 330107.10

Taxation au poids / Weight Charge:

Port dû / Collect:

Autres frais / Other Charges: MYC 25600.95 CHC 16.30 AWA 12.85
XDC 8533.65 SSC 265.00

Taxation à la valeur / Valuation Charge:

Taxe / Tax:

Total des autres frais dus à l'agent / Total Other Charges Due Agent: 12.85

Total des autres frais dus au transporteur / Total Other Charges Due Carrier: 34415.90

L'expéditeur certifie que les indications portées sur le présent document sont exactes et que, dans la mesure où une partie quelconque de l'expédition contient des marchandises dangereuses, cette partie d'expédition est correctement dénommée et bien préparée pour le transport par air conformément à la réglementation applicable.
Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment contains dangerous goods, such part is properly described by name and is in proper condition for carriage by air according to the applicable Dangerous Goods Regulations.

Signature de l'expéditeur ou de son agent / Signature of Shipper or its Agent

Total port payé / Total Prepaid: 364535.85

Total port dû / Total Collect:

Taux conversion monnaie / Currency Conversion Rates:

Port dû en monnaie du pays de destination / Collect Charges in Destination Currency:

Fait le / Executed on (Date): 18/FEB/2010 (Date) à / at (Lieu / Place): ROISSY CDG, PARIS

Signature du transporteur émetteur ou de son agent / Signature of Issuing Carrier or its Agent: RMARAUJO

Réservé au transporteur à destination / For Carrier's Use only at Destination:

Frais à l'arrivée / Charges at Destination:

Total dû / Total Collect. Charges:

MAWB 071 - 1529 3600

ORIGINAL 2 (POUR LE DESTINATAIRE) *ORIGINAL 2 (FOR CONSIGNEE)*

MOD. 5071 — Vente par correspondance : GMJ Phoenix, 106 avenue Georges Clemenceau - 94366 BRY-SUR-MARNE Cedex - ☎ 01 48 82 51 51 - Fax : 01 48 82 51 59 - Site Internet : www.gmjphoenix.com

Formulaire d'Accusé de Réception du Zithromax®

De : (pays recevant les médicaments)

À : Responsable de la chaîne d'approvisionnement d'ITI

Je soussigné accuse réception des produits suivants de Zithromax®, le _____(Date).

Description du produit	Nombre de flacons reçus en bon état	Nombre de flacons endommagés ou perdus	Nombre total de flacons expédiés	Lieu d'emmagasinage
1. **Comprimés**				
1. **Suspension pédiatrique (avec gobelet doseur)**				

Remarque au sujet des produits endommagés ou perdus :

Préparé par :_____ **Approuvé par :_____**

Tableau d'attribution du Zithromax®

Zone	District	Population totale a	Quantité brute nécessaire		Stock disponible		Médicaments expédiés	
			Comprimés (flacons) $b = \frac{a \times 0.8 \times 3}{30^*}$	SBP (flacons) $c = \frac{a \times 0.18 \times 10}{30^*}$	Comprimés (flacons) d	SBP (flacons) e	Comprimés (en cartons) $f = \frac{b-d}{48^{**}}$	SBP (en cartons) $g = \frac{c-e}{48^{**}}$

*Remarque : Quantité en fonction de la taille du flacon.

**48 = Nombre de flacons de Zithromax® par carton

Fiche de Stock

FICHE DE STOCK

Comprimés de Zithromax® ☐ **SBP de Zithromax®** ☐

Lieu d'emmagasinage : **Unité d'emmagasinage :** Flacons

Date	N° de série de la fiche de transfert	Origine/ Destination	Nombre de flacons reçus	Nombre de flacons sortis	Pertes/ Ajustements (Flacons)	Nombre de flacons disponibles	Signature de la personne en charge de l'entrepôt

Formulaire d'Inventaire Physique

Date :_____ **Lieu :**_____

Produit : Comprimés de Zithromax® ☐ **ou Suspension Buvable Pédiatrique de Zithromax®** ☐

Date de péremption	Lieu d'emmagasinage	Condition* (à courte échéance, satisfaisants, endommagés ou périmés)	Nombre de cartons remplis a	Nombre de flacons dans des cartons entamés b	Nombre total de flacons (a x 48) + b = c

Décompte effectué par :_____**(Nom)** **Vérifié par :**_____
(Nom)

***Remarque :**

À courte échéance : Médicaments utilisables dont la durée de conservation est inférieure à 13 mois.
Satisfaisants : Médicaments utilisables dont la durée de conservation est supérieure à 13 mois.
Endommagés : Médicaments dont le flacon est ouvert (entamé) ou endommagé.
Périmés : Médicaments dont la date d'expiration est passée

Rapport Relatif au Statut de l'Inventaire de Zithromax®

Organisation : _____ Aire du programme : _____

Période de la Campagne :_____

Nom du responsable de l'équipe de distribution : _____

Zone :_____ District :_____

Produit	Solde d'ouverture	Montant reçu	Montant distribué	Pertes/ Ajustement	Solde de clôture	Statut du solde de clôture		
						Médicaments périmés d'ici 1 an	Médicaments périmés d'ici 1 à 2 ans	Médicaments périmés après 2 ans
Flacons de comprimés de Zithromax®								
Flacons de SBP de Zithromax®								

Remarque au sujet des pertes ou de l'ajustement : _____

Statut des flacons vides : _____

Statut des médicaments périmés ou endommagés (le cas échéant) :_____

Préparé par :_____ Certifié par :_____ Approuvé par :_____

(Nom et date) (Nom et date) (Nom et date)

Fiche de Transfert

Fiche de Transfert

N° de série : **Date :**

_____

Origine :_____
Destination :_____

Nom et adresse du transporteur/du responsable :

_____
_____

Liste des produits à transférer (à remplir à l'origine) :

Produit	**Nombre de cartons**	**Nombre de flacons**	**Nombre total de flacons transférés en bonne condition**
Comprimés de Zithromax®			
SBP de Zithromax®			

Délivré par :_____
Transporteur :_____

(La section suivante sera remplie à l'arrivée)

Liste des produits reçus en bonne condition :

Produit	**Nombre de cartons**	**Nombre de flacons**	**Nombre total de flacons transférés en bonne condition**	**Flacons endommagés ou perdus**	**Nombre total de flacons reçus en bonne condition**
Comprimés de Zithromax®					
SBP de Zithromax®					

Remarque au sujet des flacons perdus ou endommagés (le cas échéant) :

Reçu par :_____ **Transporteur :_____**

Outil ITI pour les Formalités Douanières

Pays _____
Date_____
Auditeur_____

Indiquer le nom des personnes fournissant les informations

Nom	Fonction
Nom	Fonction
Nom	Fonction
Nom	Fonction

Commencer l'investigation au sujet des formalités douanières en obtenant tout d'abord des informations générales sur la procédure utilisée dans le pays en question. La personne répondant aux questions peut fournir une illustration graphique de la procédure ou une liste décrivant les étapes et les délais correspondants. Il est important d'obtenir le délai nécessaire pour chaque étape et les droits perçus à chacune de ces étapes, le cas échéant.

Veuillez indiquer un schéma du procédé de dédouanement du Zithromax® dans votre pays, y compris les différentes étapes de la procédure, une estimation des délais (en nombre de jours) nécessaires pour accomplir les étapes et les frais nécessaires pour accomplir l'étape. Ou bien fournissez une liste des étapes nécessaires afin de permettre l'entrée du produit dans le pays, notamment les étapes permettant d'obtenir une « autorisation d'expédier » le chargement et de le transférer vers l'entrepôt.

Étape	**Délai (en nombre de jours)**

Qui est le consignataire ?
_____
_____

Qui accuse réception du don ?
_____

Quelle est la méthode de fret choisie (de porte à porte, de domicile à quai)
_____
_____

Documents

Cette section vous aidera à obtenir des informations au sujet des documents utilisés pour les formalités douanières. S'il existe tout autre document non identifié dans la liste qui suit, veuillez obtenir les informations à ce sujet et les indiquer en bas de la liste.

Quels sont les documents nécessaires afin que le produit puisse passer les douanes et qui fournit ces derniers ?

Nom du document	**Personne délivrant le document**
___ certificat d'exonération fiscale	_____
___ attestation de don	_____
___ lettre d'accord	_____
___ connaissement/lettre de transport aérien	_____
___ facture pro forma	_____
___ attestation d'assurance de la qualité/certificat d'analyse	_____
___ rapport d'inspection	_____
___ bordereau d'expédition	_____
___ attestations d'emballage et de marquage	_____
___ lettre d'approbation du programme	_____
___ facture commerciale	_____
___ licence d'importation	_____
___ autre :_____	_____
___ autre :_____	_____
___ autre :_____	_____

Avez-vous fait face à des délais d'attente lorsque vous avez tenté d'obtenir ces documents ? À votre avis, quelle était la raison de tels délais ?

Les documents ont-ils été reçus par le consignataire avant l'arrivée du produit au port ?

Avez-vous pu obtenir l'attestation de don et la facture pro forma à temps ?

Certains documents permettent-ils d'indiquer les rôles et les responsabilités au niveau de l'expédition et du dédouanement des produits ? Veuillez indiquer le nom de ces personnes.

Avez-vous pu obtenir un certificat d'exonération fiscale ?

Est-il possible d'obtenir rapidement un certificat d'exonération fiscale ?

Le personnel du bureau de douanes, de l'entrepôt et les directeurs de programme sont-ils informés officieusement de la date d'expédition ? Si ces derniers ne sont pas tous informés, à qui cette information est-elle transmise ?

Le consignataire est-il avisé que les produits ont été expédiés ? Quel est le nom du document reçu ?

Une fois le produit expédié, tous les détails nécessaires obtenus à partir du connaissement/de la lettre de transport aérien sont-ils transmis au destinataire/consignataire, notamment :

___ détails relatifs à l'expédition
___ documents et attestations relatifs à l'assurance de la qualité
___ bordereau d'expédition et facture commerciale

La lettre de transport aérien et/ou le connaissement ont-ils été transmis aux parties devant recevoir ces documents ? À qui ces documents sont-ils destinés ?

Les copies nécessaires ont-elles été distribuées ? À qui ces copies ont-elles été fournies ?

Tous les documents nécessaires sont-ils joints aux produits ? Si la réponse est non, quels sont en général les documents manquants ?

Détails concernant le produit et les déplacements du produit

Ces questions permettent d'examiner les déplacements du produit tout au long de la procédure de dédouanement, ainsi que les questions au sujet du traitement de ce dernier immédiatement après avoir passé les douanes. Veuillez fournir tout renseignement supplémentaire, le cas échéant.

Combien de jours s'écoule t-il entre l'arrivée au port et la réception du produit par le consignataire ?

Combien de jours s'écoule t-il entre l'arrivée au port et le dédouanement des produits ?

Qui se charge du dédouanement des produits ?
___ intermédiaire/entreprise de transport locale
___ consignataire
___ autre

Quelle était la taille du dernier chargement ?
(date du dernier chargement _____)
_____ comprimés
_____ SBP
_____ gobelet doseur

Les produits ont-ils été inspectés avant d'être délivrés ? Qui s'est chargé de cette inspection ?

Un espace pour l'emmagasinage du produit a-t-il été prévu à l'avance ?

Le personnel de l'entrepôt a-t-il été prévenu à l'avance de l'arrivée du produit une fois l'heure d'arrivée prévue (HAP) déterminée ?

Le personnel du programme a-t-il été informé une fois l'HAP déterminée ?

Un plan de distribution était-il disponible au moment de l'arrivée du produit au port ou au cours des démarches douanières ?

À quel moment le « propriétaire » ou le consignataire a-t-il effectué un contrôle de qualité du chargement (dommage physique évident, manque de l'analyse chimique) et vérifié la quantité (vérification du produit) ?

Qui s'est acquitté de la vérification de la qualité et de la quantité ?

Combien de jours s'est-il écoulé entre le dédouanement et le transfert du produit vers l'entrepôt ?

Qui est en charge des préparatifs pour :

- le déchargement des produits au port d'entrée ?
- le dédouanement du port vers les douanes ?

Le produit est-il suffisamment protégé durant le transit du port à l'entrepôt (est-il protégé par exemple contre les intempéries) ?

Le personnel de l'entrepôt inspecte t-il les marchandises pour vérifier :

___ s'il s'agit bien des marchandises
___ tout dommage durant l'expédition
___ que les marchandises ont été livrées dans l'intégralité et sont documentées par numéro de lot
___ le bon d'accompagnement est présent et correct
___ que l'emballage comporte le marquage correct, notamment les dates de péremption
___ que les certifications du fabriquant sont jointes au chargement (ou aux documents)

Le personnel de l'entrepôt signale t-il immédiatement les problèmes révélés lors de l'inspection ?

À qui signalent t-ils ces problèmes ?

Existe-t-il toute information supplémentaire que vous aimeriez transmettre au sujet du traitement des produits et de leurs déplacements au cours de la procédure de dédouanement ou du mouvement initial suite au dédouanement ?

Frais

Cette section vise à saisir les informations relatives aux frais de dédouanement et aux personnes en charge de s'acquitter de ces derniers.

Pouvez-vous indiquer quels sont les frais liés aux démarches douanières et qui est responsable de s'acquitter de ces derniers ?

Frais	**Frais (par exemple, % de la valeur) Ou bien indiquer si les frais sont exclus pour ce produit**	**Entité responsable du paiement (consignataire, transporteur)**
Assurance		
Frais de transport		
Impôts		
Droits de douane		
Frais d'entrepôt		

Remarques supplémentaires

Audit de la Chaîne d'Approvisionnement du Zithromax®
International Trachoma Initiative

Outil quantitatif
Guide de l'enquêteur

Identification de l'établissement	Inscrire le nom et l'emplacement de l'établissement. Au moyen des codes fournis pour chaque question, indiquer toutes les autres réponses dans les cases situées à droite.
Informations relatives à l'entretien	Inscrire la date de l'entretien et indiquer le nom des enquêteurs.
Introduction	Utiliser le texte ci-joint comme guide afin de présenter l'enquête au personnel de l'établissement.
Questions 01 à 04	Obtenir d'abord la permission des personnes interrogées avant de mener l'entretien et d'inscrire leurs réponses.
Questions 101 à 112	Inscrire les informations en entourant clairement le chiffre ou la lettre correspondant aux réponses de la personne interrogée. Les questions comportant des lettres peuvent avoir des réponses multiples ; les questions avec des chiffres ont une seule réponse.
Tableau 1 : Statut du stock	Suivre les instructions indiquées au-dessus du tableau pour remplir les cases.
Tableau 2 : Conditions d'emmagasinage	Inscrire les observations au sujet de la principale aire d'emmagasinage (même s'il s'agit d'un meuble) en répondant aux questions 1 à 12 pour chaque établissement visité. Pour les aires d'emmagasinage plus importantes où les cartons sont empilés, poursuivre avec les questions 13 à 17.
Tableau 3 : Qualité des données	Remplir le tableau pour tous les produits.
Tableau 4 : Quantité commandée/reçue	Remplir le tableau pour tous les produits.
Conclusion de l'entretien	Demander à la (aux) personne(s) interrogée(s) si elle(s) a(ont) toute question. La (les) remercier d'avoir pris le temps de répondre aux questions et d'avoir coopéré à l'enquête.

Services et infrastructure offerts par l'établissement

Identification de l'établissement

Nom de l'établissement _____

Emplacement de l'établissement

Ville : _____

Région _____

District _____

Type d'établissement : (1=Entrepôt ; 2= Point de prestation des services (PPS) .....

S'il s'agit d'un point de prestation des services (PPS), indiquer le type d'établissement : (1=Hôpital de district ; 2=Hôpital rural ; 3=Centre de santé ; 4=Dispensaire ; 7=Autre _____) .....

S'il s'agit d'un entrepôt, indiquer le niveau : (1=Central ; 2=Régional/Provincial ; 3=District) .....

Caractéristiques de l'établissement :
Tarmac vers l'établissement ? (0=Non ; 1=Oui) .....

L'électricité fonctionnait-elle le jour de la visite ? (0=Non ; 1=Oui) .....

L'approvisionnement en eau fonctionnait-il dans le bâtiment le jour de la visite ?
(0=Non ; 1=Oui) .....

Le téléphone ou la radio fonctionnaient-ils le jour de la visite ? (0=Non; 1=Oui) .....

Entrepôt/PPS ..... ☐

Établissement de type PPS ..... ☐

Entrepôt ..... ☐

Tarmac ..... ☐

Électricité ..... ☐

Eau ..... ☐

Communications externes ..... ☐

Informations relatives à l'entretien

Date : _____

JOUR/ MOIS/ ANNÉE

☐☐ ☐☐ ☐☐☐☐

Auditeurs : _____

_____

Introduction

Présenter tous les membres de l'équipe et demander aux représentants de l'établissement de se présenter également.

Expliquer les objectifs de cette enquête :

Bonjour. Je m'appelle _____. Mes collègues et moi-même représentons l'International Trachoma Initiative aux États-Unis et ici au/en (pays). Nous effectuons une enquête au sujet de du système logistique au sein duquel s'effectue la gestion du Zithromax®, médicament utilisé pour traiter le trachome. Nous examinons la disponibilité du Zithromax® et les informations sur la commande et la réception de ce produit. Nous rendons visite à des établissements de santé sélectionnés à travers le pays où une campagne de traitement est actuellement mise en place. Cet établissement a été sélectionné dans le cadre de l'enquête. L'enquête vise à recueillir des informations sur les performances du système logistique et sur le statut du stock de Zithromax®.

Les résultats de cette enquête offriront des informations permettant de prendre des décisions et d'améliorer le programme et de mettre à bien l'augmentation graduelle des activités. Il s'agit d'une évaluation du système et non pas d'une visite de supervision. Nous ne sommes pas là pour évaluer vos performances personnelles de travail. N'hésitez pas à parler franchement avec nous.

Nous aimerions vous poser quelques questions au sujet du Zithromax® stocké dans cet établissement. Nous aimerions également compter les médicaments qui sont actuellement stockés ici et observer les conditions d'ensemble d'emmagasinage. Avez-vous de questions ?

N°	Question	Classification par code	Aller à
01.	Pouvons-nous continuer ?	Oui ..... Non	 ➔STOP
02.	Nom et fonction de la personne interrogée pour cette section.		
03.	Nombre d'années et de mois durant lesquels vous avez travaillé dans cet établissement ?	Années : _____ Mois : _____	
04.	Quelle est la personne principale en charge des fournitures médicales dans cet établissement ?	Infirmier (Infirmière) ..... Clinicien(ne) ..... Technicien(ne) en pharmacie ..... Aide-pharmacien(ne) ..... Pharmacien(ne) ..... Assistant(e) médical(e) ..... Autre (préciser) _____	

Veuillez tout d'abord poser les questions suivantes au responsable désigné de l'entrepôt ou de l'établissement. Visitez ensuite l'entrepôt où le lieu où les médicaments sont stockés. Si la personne interrogée était absente lorsque vous avez expliqué les objectifs de l'audit, expliquez-les-lui de nouveau. Informez cette personne que vous vous intéressez uniquement aux produits utilisés dans le cadre du traitement du trachome.

101.	Utilisez-vous et remplissez-vous les formulaires suivants afin de gérer les produits sanitaires?		
	A. fiches de stock	Oui ..... Non	
	B. registre quotidien	Oui ..... Non	
	C. autre ……	Oui ..... Non	
	D. autre ……	Oui ..... Non	
	E. autre ……	Oui ..... Non	
102.	Les rapports du système informatique de gestion logistique (LMIS) comprennent-ils les données suivantes ?		
	A. stock disponible	Oui ..... Non	
	B. quantités utilisées (dispensées ou sorties)	Oui ..... Non	
	C. pertes et ajustements	Oui ..... Non	
	D. quantités reçues	Oui ..... Non	
103.	Ces rapports du LMIS sont transmis à un échelon supérieur selon quelle fréquence ? *(Entourer toutes les réponses appropriées).*	Mensuellement..... Trimestriellement ..... Bi-annuellement ..... Annuellement ..... Autre _____	
104.	Combien d'établissements sont-ils censés envoyer des rapports LMIS à cet établissement ?	_____	
105.	Combien d''etablissements ont-ils fait parvenir des rapports LMIS dûment remplis pour le mois de _____ (deux mois avant le mois durant lequel se déroule l'enquête) ?	_____ Demander s'il est possible de consulter les rapports et cocher s'ils l'ont été. _____	

106.	Avez-vous déposé une demande en urgence de Zithromax® durant la dernière campagne ? Le cas échéant, quel a été le délai avant de recevoir les médicaments ?	Oui ..... Non ..... Nombre de jours	
107.	Qui décide des quantités de réapprovisionnement de cet établissement ? *(Entourer toutes les réponses appropriées).*	Le personnel de l'établissement ..... Un établissement d'un échelon supérieur ..... Autre _____	
108.	Comment les quantités de réapprovisionnement de l'établissement sont-elles déterminées ?	Formule (préciser) _____ Ne sais pas ..... Autre façon.....	
109.	En moyenne, quel est le délai entre la commande et la livraison des produits ?	Moins de 2 semaines ..... Entre 2 semaines et 1 mois ..... Entre 1 et 2 mois ..... Plus de 2 mois	
110.	Le programme effectue t-il un inventaire physique du Zithromax® dans cet établissement ? *(Le cas échéant, décrire les dates et la fréquence).*		Oui _____ Non _____

111. Avez-vous fait l'expérience de rupture de stock de comprimés ou de suspension buvable pédiatrique (SBP) de Zithromax® ou de mesures au cours de la campagne actuelle de traitement ? *Le cas échéant, indiquer la durée de la rupture de stock sur la ligne se trouvant à droite.*	Comprimés ❑Oui ❑Non_____ SBP ❑Oui ❑Non_____ Gobelet doseur ❑Oui ❑Non_____
112. À l'issue de la dernière campagne de traitement (l'année dernière), est-il resté des comprimés ou des flacons de suspension buvable pédiatrique (SBP) Zithromax® ou des mesures ? Le cas échéant, qu'avez-vous fait de la quantité supplémentaire de Zithromax® ?	Comprimés ❑Oui ❑Non_____ SBP ❑Oui ❑Non_____ Gobelet doseur ❑Oui ❑Non_____

Nous vous remercions de votre temps et des informations fournies. Vous réponses nous sont très utiles. Pour le reste des questions, nous avons besoin d'examiner les produits emmagasinés.

TABLEAU 1 : Statut du stock (depuis le début de la campagne en cours jusqu'au jour de la visite)

Remarque : Les colonnes 1 et 2 doivent être remplies avant que les questionnaires ne soient imprimés pour l'enquête.

Colonne :

3. Vérifier si la fiche de stock est disponible. inscrire O si la réponse est Oui ou N si la réponse est Non.
4. Vérifier si la fiche de stock a été mise à jour au cours des 30 derniers jours, y compris les numéros de lot sur toutes les fiches. inscrire O si la réponse est Oui ou N si la réponse est Non. Remarque : si la fiche de stock a été mise à jour avec un solde équivalant à 0 et l'établissement n'a pas été réapprovisionné, considérer la fiche de stock comme étant à jour.
5. Inscrire le solde de la fiche de stock.
6. Indiquer s'il y a eu toute rupture de stock du produit depuis le début de la campagne de traitement, jusqu'au jour de l'enquête. inscrire O si la réponse est Oui ou N si la réponse est Non.
7. Indiquer combien de fois le produit a été en rupture de stock depuis le début de la campagne de traitement, selon les fiches de stock, le cas échéant, ou en l'absence de ces dernières, d'après un témoignage. Indiquer la source d'une telle information.
8. Inscrire le nombre total de jours durant lesquels le produit a été stocké depuis le début de la campagne de traitement.
9. Inscrire la quantité de produit dispensée ou sortie de l'entrepôt depuis le début de la campagne de traitement. Remarque : Si la réponse à la colonne 3 est N, inscrire S/O dans cette colonne.
10. Indiquer le nombre de patients traités depuis le début de la campagne de traitement en cours (il se peut qu'il soit nécessaire de consulter le registre des patients ou tout autre rapport car cette information n'est sans doute pas disponible dans l'entrepôt).
11. Inscrire la quantité de produit se trouvant dans l'entrepôt. Estimer à ¼ la quantité des comprimés dans les flacons ouverts.
12. Indiquer si l'établissement a rencontré des ruptures de stock le jour de la visite, *selon l'inventaire physique*, inscrire O si la réponse est Oui ou N si la réponse est Non.
13. Inscrire la quantité de produits endommagés (utilisables). Compter tous les produits endommagés le jour de la visite.
14. Inscrire la quantité de produits périmés. Compter tous les produits périmés le jour de la visite. Si des produits ont une date proche de la date d'expiration (moins d'une semaine), le noter dans la section commentaires.

Produit	Unités de mesure	Fiche de stock disponible (O/N)	Fiche de stock récente, y compris tous les n° de lot (O/N)	Solde sur la fiche de stock	Ruptures de stock depuis la dernière campagne (O/N)	Si Oui, nbre de ruptures de stock	Nbre total de jours	Nbre total sortis ou dispensés (depuis le début de la campagne)	Nbre de personnes traitées depuis le début de la campagne	Inventaire physique— Salle de rangement	Rupture de stock actuelle (O/N)	Quantité de produits endommagés	Quantité de produits périmés
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Comprimés de Zithro.	Flacons												
SBP de Zithro.	Flacons												
Gobelet doseur	Gobelet doseur												

a. Vérifier (vérification ponctuelle) que les numéros de lot sur les flacons/les boîtes correspondent aux fiches de stock.

b. Pour tout produit en rupture de stock depuis le début de la campagne de traitement (y compris le jour de la visite), veuillez indiquer la raison (par produit) :

TABLEAU 2 : Conditions d'emmagasinage

Les questions 1 à 12 seront prises en compte pour tous les établissements pour les produits prêts à être délivrés ou distribués aux clients. Cocher la case appropriée suite à l'inspection visuelle du lieu d'emmagasinage. Inscrire toute observation pertinente dans la colonne réservée aux commentaires**.** ***Cocher la case « Oui » uniquement si tous les produits et cartons répondent aux critères pour chaque élément.***

N°	Description	Non	Oui	Commentaires
01.	Les produits prêts pour la distribution sont placés de telle sorte que les étiquettes et les dates d'expiration et/ou les dates de fabrication sont visibles.			
02.	Les produits sont rangés et organisés selon la méthode premier périmé premier sorti (PPPS).			
03.	Les cartons et les produits sont en bonne condition, et non pas écrasés du fait d'une manipulation inadéquate. Si les cartons sont ouverts, déterminer si les produits sont mouillés ou fissurés du fait de la chaleur/radiation (lumières fluorescentes, cartons empilés sur le côté).			
04.	Les produits endommagés et/ou périmés sont séparés des produits utilisables et retirés de l'inventaire.			
05.	Les produits sont protégés des rayons directs du soleil à tout moment de la journée et tout au long de l'année.			
06.	Les cartons et les produits sont protégés de l'eau et de l'humidité tout au long de l'années.			
07.	Il n'y a aucun insecte nuisible ou rongeurs dans l'aire de rangement. (Examiner l'aire de rangement pour toute trace de rongeurs [excréments] ou insectes.)			
08.	L'aire de rangement est fermée à clé mais est accessible durant les heures normales de travail. L'accès est limité au personnel autorisé.			
09.	Les produits sont rangés aux températures appropriées pour toutes les saisons, conformément aux spécifications de températures du produit (soit < 30ºC).			
10.	Le toit est en bonne condition et permet de protéger les produits des rayons du soleil et des fuites d'eau.			
11.	L'entrepôt est en bonne condition (propre, sans ordures, étagères solides, cartons bien rangés).			
12.	L'espace et l'organisation sont suffisants pour les produits actuellement en stock et une expansion raisonnable est possible (espace suffisant pour recevoir des produits dans un avenir proche).			

Les questions supplémentaires suivantes peuvent s'appliquer à tout établissement suffisamment important nécessitant l'empilage de cartons.

N°	Description	Non	Oui	Commentaires
13.	Les produits sont placés à au moins 10 cm du sol.			
14.	Les produits sont placés à au moins 30 cm des murs et autres piles.			
15.	Les produits ne sont pas empilés à plus de 2,5 mètres de hauteur.			
16.	Un matériel de protection-incendie est disponible et accessible (tout objet pouvant être utilisé afin de lutter contre un incendie doit être pris en considération).			
17.	Les produits sont séparés des insecticides et produits chimiques.			

Directives supplémentaires relatives à certaines questions :

Question 2 : En ce qui concerne le rangement approprié du produit, prendre en compte la durée de conservation des différents produits.

Question 3 : Vérifier les cartons afin de déterminer s'ils ont été écrasés du fait d'une manutention inadéquate. Examiner également l'état des produits se trouvant à l'intérieur des cartons ouverts ou endommagés et vérifier s'ils sont mouillés, fendus suite à la chaleur/radiation (pour les préservatifs par exemple à cause des lumières fluorescentes) ou écrasés.

Question 4 : Vérifier la procédure de rejet des produits endommagés ou périmés de l'établissement (cette dernière peut être différente d'un établissement à l'autre). Indiquer si des procédures particulières existent et préciser leur nature.

Question 7 : Il est important d'inspecter l'aire de rangement pour toute trace de rongeurs (excréments) ou d'insectes nuisibles aux produits.

Question 8 : Vérifier si l'entrepôt ou un simple meuble dans une clinique sont fermés à clés.

Question 16 : Il n'est pas nécessaire que le matériel de sécurité-incendie respecte les normes internationales. Prendre en compte tout élément pouvant être utilisé pour lutter contre un incendie (un seau d'eau ou du sable). Ne pas considérer des extincteurs vides ou périmés comme un matériel de sécurité-incendie valide.

TABLEAU 3 : Qualité des données LMIS : Stock disponible utilisable au moment du rapport LMIS le plus récent

Colonne :

1. Indiquer le même produit qu'au Tableau 1. Indiquer uniquement les produits stockés dans l'établissement.
2. Obtenir le rapport LMIS le plus récent indiquant les produits sélectionnés et inscrire dans la colonne 2 le stock disponible depuis la date du rapport LMIS.
3. Inscrire la quantité de stock disponible utilisable obtenue à partir des registres de stock depuis la date du rapport LMIS sélectionné.
4. Calculer le pourcentage de la différence en soustrayant la quantité de stock disponible selon le rapport LMIS (colonne 2) de la quantité de stock disponible obtenue à partir des registres de stock (depuis la date du rapport LMIS [colonne 3], diviser ce chiffre par la quantité de stock disponible obtenue à partir des registres de stock [colonne 3] et multiplier par 100).
5. Expliquer la raison de toute différence.

Méthode/Marque/Produit	Stock disponible utilisable (au moment du rapport LMIS le plus récent)			
	Inventaire selon le rapport LMIS le plus récent (en flacons)	Inventaire selon le registre de stock ou les fiches de stock depuis la date du rapport LMIS (en flacons)	% de la différence (col.3–col.2/col.3) *100	Raisons de cette différence
1	2	3	4	5
Comprimés de Zithromax®				
SBP de Zithromax®				
Gobelet doseur				

81

TABLEAU 4. Différence en pourcentage entre les quantités sorties et les quantités reçues

Colonne :

1. Indiquer les mêmes produits qu'au Tableau 1. Des rangées supplémentaires pour chaque produit permettent d'indiquer des sorties ou réceptions de produits multiples (un maximum des quatre bordereaux les plus récents).
2. Indiquer les quantités sorties pour la période de la dernière demande pour laquelle les produits devraient être reçus (ne pas inclure des demandes en cours pour lesquelles les produits n'ont pas encore été reçus).
3. Indiquer la date de sortie des produits.
4. Indiquer les quantités reçues pour la dernière demande.
5. Indiquer la date de réception des produits.

Produit	Quantité sortie pour la période couverte par la dernière demande	Date de la sortie des produits	Quantité reçue suite à la dernière demande	Date de la réception des produits
1	2	3	4	5
Comprimés de Zithromax®				
SBP de Zithromax®				
Gobelet doseur				

Demander aux personnes interrogées si elles ont des questions.

Commentaires ou observations générales sur la gestion des produits :

Remercier la (les) personne(s) d'avoir bien voulu s'entretenir avec vous. Leur rappeler qu'elles ont aidé le programme à atteindre ses objectifs et les assurer que les résultats seront utilisés afin d'améliorer les performances du système logistique.

Remarques/Commentaires :

Notes

Notes

Notes

International Trachoma Initiative
The Task Force for Global Health
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030
Tel: +1-404-371-0466
Fax: +1-404-371-1138
www.trachoma.org

International Trachoma Initiative
The Task Force for Global Health
325 Swanton Way
Decatur, GA 30030
Tel: +1-404-371-0466
Fax: +1-404-371-1138
www.trachoma.org